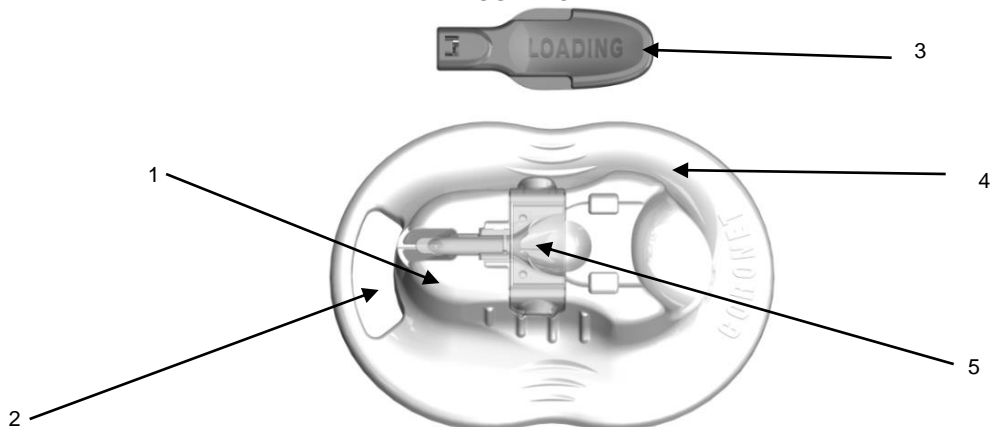


PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU – TR – Ürün Grup Numarası NL - Partijnummer</p>	<p></p> <p>GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d’utilisation IT - Utilizzare entro PT – Utilizar até TR – Son Kullanım Tarihi NL - Uiterste gebruiksdatum</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT – Não reutilizar TR – Yeniden Kullanmayın NL - Voor eenmalig gebruik</p>	<p></p> <p>GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. TR – Ürün açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd.</p>	<p>STERILE/EO</p> <p>GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES – Estéril por óxido de etileno FR – Stérilisation par oxyde d’éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene PT – Esterilizado por óxido de etileno TR – Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbricante PT – Fabricante TR – Üretici NL - Fabrikant</p>	<p></p> <p>GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT – Data de fabric TR – Üretim Tarihi NL - Productiedatum</p>	<p>EC REP</p> <p>GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell’Unione europea PT – Representante autorizado na UE TR – AB Yetkili Temsilcisi NL - Gevolmachtigde in de EU</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT – Número de catálogo TR – Katalog Numarası NL - Catalogusnummer</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT- Attenzione PT – Advertência TR – Uyarı NL - Waarschuwing</p>	<p>COR_011</p> <p></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d’emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l’uso elettroniche PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas TR – Kullanım için Elektronik Talimata bakın NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing</p>	<p>R_oonly</p> <p>GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l’utilisation aux médecins ou à la demande d’un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d’America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. TR – Uyarı: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir. NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.</p>	<p></p> <p>GB- Do not restitilize DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non ristilizzare PT – Não voltar a esterilizar TR – Yeniden sterilize etmeyin NL - Niet opnieuw steriliseren</p>	<p>MD</p> <p>GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT – Dispositivo medico TR – Tibbi Cihaz NL - Medisch instrument</p>	<p>UDI</p> <p>GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único TR – Ürüne Özgü Tanımlayıcı NL - Unieke apparaat-identificatiecode</p>	<p></p> <p>GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril TR – Steril bariyer sistemi NL - Steriel barrièresysteem</p>

ENDOGLIDE ULTRATHIN



	1	2	3	4	5
GB	Cartridge	Forceps guide bridge	Introducer	Preparation Base	Saddle
DE	Patrone	Pinzettenführung	Insertor	Präparierbasis	Sattel
ES	Cartucho	Puente guía para el fórceps	Introductor	Base de preparación	Montura
FR	Cartouche	Pont de guidage des forceps	Introducteur	Base de préparation	Sellette
IT	Cartuccia	Ponte guida pinza	Introduttore	Base di preparazione	Sella
PT	Cartucho	Conector Guia do Fórceps	Introdutor	Base de Preparação	Sela
TR	Kartuş	Forseps kılavuz köprüsü	İntrodüser	Preparat Kaidesi	Yatak Kovanı
NL	Patroon	Tang geleidebrug	Invoerder	Preparatiebodem	Zadel

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The EndoGlide Ultrathin (UT) is a device designed particularly to meet the needs of the corneal graft surgeon performing DSEK (Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty) or DSAEK (Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty) procedures using ultrathin donor tissue. The device is a sterile four-part single use only delivery system for the previously prepared donor tissue, which allows the surgeon to hold and deliver the tissue in a manner which minimises any endothelial cell damage and consequent loss of function.

Intended Use

The device is intended solely for the delivery and insertion of previously prepared donor cornea tissue for transplantation during a DSEK or DSAEK procedure.

CAUTIONS

- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the blister pack has been opened or damaged.
- Place the preparation base on a flat, sterile surface before use.
- Carefully place the donor cornea, comprising the posterior lenticule only, endothelial surface up within the well of the Preparation Base before proceeding further.
- Before removing the cartridge from the preparation base ensure that the locking mechanism has engaged correctly and that the two parts are securely locked together.
- CAUTION should be exercised when inserting the cartridge if the patient has an intraocular lens implant.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Possible Adverse Effects of the Surgical Procedure

- Complications which may occur include but are not limited to: Graft detachment/rejection/ failure, Glaucoma, Retinal detachment, macular hole, epiretinal membrane, raised intraocular pressure, corneal synechia and pupillary block. Donor-host interface vascularization may occur.
- In some phakic eyes, mild anterior crystalline lens opacities have also been reported. Subepithelial haze and interface pigment deposits have also been reported
- Small areas of interface fluid at the edge of the graft have been known to occur with DSEK/DSAEK procedures.
- With very thin tissue, care should be taken as folds may occur. Partial dehiscence of the posterior lamellar graft may occur.

Incident Reporting

- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Protocol for surgical technique

Recipient cornea preparation

1 Wound construction

A temporal scleral or clear corneal incision may be used to insert the EndoGlide UT containing the donor tissue. For scleral incisions, a 4.5 mm blade should be used. For clear corneal incisions, a 4.9mm blade should be used. In both cases, the wound depth should be at least 1.5mm deep to create a self-sealing wound.

2 AC maintainer

Use an AC maintainer to ensure formation of the AC during insertion. Placement of the AC maintainer could be adjacent to either the superior or inferior aspect of the temporal incision so as not to obstruct the donor incision. BSS flow through the maintainer should be away from the incision and low to moderate during the entire insertion procedure.

3 Nasal paracentesis

Perform a 1mm paracentesis at the nasal limbus or clear cornea opposite to the temporal incision through which to introduce the Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) to pull the donor tissue into the AC.

Donor Cornea Preparation and Sizing

- 1 The EndoGlide UT is specifically designed for loading and insertion of an ultrathin posterior lenticule prepared by a microkeratome. (Note : the EndoGlide UT can be used with lenticules of thickness 70 to 250µm).
- 2 Donor trephination with a suitable Coronet Donor Punch: the Coronet EndoGlide UT is designed to enable insertion of a corneal donor up to 9.5mm in diameter.

Cartridge preparation

The procedure should be performed under the operating microscope with the preparation base positioned on a flat, stable, sterile surface. Prepare the recipient cornea as above, so that the donor tissue insertion may be performed immediately after the donor is coiled in the cartridge. Note that the cartridge is supplied pre-loaded onto the preparation base.

1 Positioning of EndoGlide Cartridge

The cartridge and saddle are supplied pre-loaded on the preparation base.

2 Donor tissue placement

Maximal forward placement of the donor to abut the cartridge opening makes it easier to grasp the donor for the coiling process. This brings the donor edge closer to the loading forceps, and positions the donor at the ideal height for easy grasping with the forceps for the pull-through. The forceps guide bridge should be used to aid the correct placement of the forceps.

There are two methods for tissue placement – a. for use with a single lenticule, or b. for use when supplied with both the anterior and posterior lenticules.

a. Single Lenticular Method

- Place a small amount of BSS in the well of the preparation base for lubrication. Inject BSS into the inner chamber of the cartridge, which can be completely filled. Using a Paton spatula, carefully place the donor cornea endothelial surface up in the well of the preparation base. Apply the BSS cannula to the edge of the lenticule, and gently push the lenticule close to the entrance of the saddle.
- After correct positioning of the donor, place a very thin stream of dispersive viscoelastic onto the donor surface, along the long axis of the cartridge, prior to donor coiling. This provides for additional endothelial protection during the pull-through process.

b. Double (anterior and posterior) Lenticular Method

- Place a small amount of BSS in the well of the preparation base and carefully inject BSS into the inner chamber of the cartridge, which should be completely filled. Using a Paton spatula, carefully place the donor cornea, comprising both the anterior and posterior lenticules, endothelial surface up. Physical separation may be gently performed via gentle hydro-dissection of the two lenticules. Apply the BSS cannula to the edge of the lenticule, and gently push the lenticule close to the entrance of the saddle.
- After correct positioning of the donor, place a very thin stream of dispersive viscoelastic onto the donor surface, along the long axis of the cartridge, prior to donor coiling. This provides for additional endothelial protection during the pull-through process.

3 Curling procedure

Introduce the Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL forceps) through the anterior opening of the cartridge into the chamber up to the level of saddle, where the leading edge of the donor will be positioned. The forceps guide bridge should be used to aid the correct placement of the forceps. Using the TEL forceps grasp the edge of the donor, and gradually pull it into the cartridge chamber. As the donor tissue enters the cartridge, the sides of the donor tissue will naturally curl upwards, without wrinkling, along the upward curving walls of the saddle tunnel, and the tissue will form a double coil configuration in the cartridge. It is usually unnecessary to use a cannula to stroke the edges of the donor upwards along the side walls of the chamber. Pull the donor tissue all the way in, until the leading anterior edge just reaches the anterior opening of the cartridge. Gently release the donor tissue from the forceps and remove the forceps out of the cartridge. If the tissue remains attached to the teeth of the forceps, slight rotational movements of the forceps along its long axis will facilitate tissue release. The donor should now be fully formed in a double coil configuration within the cartridge. **NOTE:** This is important at this stage as the cartridge is positioned upside down on the preparation base.

The EndoGlide Introducer

1 Removal of Donor Anterior Lenticule (Double Lenticular Method only)

Remove the donor anterior lenticule from the well of the Preparation Base and discard.

2 Removal of the Saddle

Holding the 'saddle' between finger and thumb, release the component one side at a time and then lift off vertically to remove the saddle before positioning the introducer.

3 Attachment of the EndoGlide Introducer

The introducer slides into position behind the cartridge using the guiding grooves. Advance the introducer, with word "loading" facing uppermost, into the posterior end of the cartridge until it fully engages with an audible click.

4 Removal of the EndoGlide Cartridge, Introducer and donor complex

The loaded cartridge, with the introducer attached, may now be removed in its' entirety from the preparation base by sliding the assembly backwards and out of the grooves of the base. The cartridge is now ready for insertion into the recipient eye.

EndoGlide Cartridge Insertion

NOTE: After removing the introducer and cartridge from the base, turn the assembly right-side up (the word "insertion" printed on the introducer should now be uppermost) to ensure correct orientation for insertion into the recipient eye.

- 1 Grasp the introducer right way up with the thumb and forefinger for easy insertion into the wound (thumb uppermost) (similar to insertion of a thumbdrive into the USB port of a computer).
- 2 With the AC maintainer on low flow, gently slide the anterior tongue (glide) of the cartridge through the temporal wound, to advance the cartridge into the AC. The flat surface of the tongue ensures moderate closure of the wound to reduce egress of AC fluid and prevents iris prolapse through the wound.

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Grip the anterior lip of the wound (to prevent lip inversion), and introduce the sloping anterior opening of the cartridge fully into the wound until the uppermost edge of the opening is completely engaged through the wound. Advancement should be fairly rapid to reduce chamber collapse. Continue to advance the cartridge further until the anterior opening is seen through the cornea to be fully within the AC. At this point the forward edge of the cartridge tongue (glide) is positioned across the pupil and over the nasal iris, and the EndoGlide should snugly seal the wound.

Donor Pull-Through and Removal of the EndoGlide

With one hand still holding the introducer and cartridge in position (the EndoGlide can be used to steady the eye at this point), insert the TEP Forceps into the AC through the nasal paracentesis with the other hand. Advance the forceps into the AC, over the cartridge glide, into the anterior opening of the cartridge to reach the leading stromal edge of the donor tissue. Grasp the donor and gently pull the donor tissue out of the cartridge chamber into the AC. Keep the cartridge and introducer in position during this stage. Whilst still holding onto the donor tissue with the TEP Forceps, retract the cartridge and introducer out of the eye. The wound will close, and the AC will remain deep due to the AC maintainer. Once the donor tissue is fully placed in the AC, it will automatically start to uncurl in the anatomically correct endothelial down position. Gentle sideways "to-and-fro" shaking of the donor with the forceps will easily assist in uncurling if one wing remains slightly curled. During this process, the AC should remain deep and fully formed with the AC maintainer still on. If the edges of the donor are caught on the iris, and do not fully uncoil, deepening the chamber by increasing AC maintainer flow may help achieve full uncurling. Gently tapping the cornea from the corneal surface may also assist in full donor uncurling. **Note: do not release the donor with the forceps at this stage.**

Donor centration and air injection

- Ensure that the donor is centrally placed over the recipient cornea with the forceps. Inject a small amount of air (2mm size) with an air cannula beneath the donor – the air bubble ensures that the donor continues to float up against the recipient stromal surface. Do not attempt to insert a large air bubble at this stage. If the donor is not completely central, a large bubble will quickly press the donor up against the recipient stromal surface, initiating sticking and make subsequent donor positioning difficult.
- Finally, release the donor from the TEP forceps and retract the forceps out of the eye. If there is concern that the wound is not fully self-sealing, and there is high vitreous pressure (in which case the AC may shallow and the donor may shoot out through the wound if it is released) then before releasing the donor, the AC maintainer may be shut off or reduced, and the lip of the wound may be held down with forceps before releasing the donor fully. Full wound closure, air tamponade and completion of the DSAEK procedure should then be performed in the usual manner.

Sterilisation

- The EndoGlide Ultrathin is supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO)

Hazards associated with RE-USE of this Single Use Only device:

- This single use device has not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients, including the transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS

Note : Reprocessing may not remove all viable micro-organisms. Abnormal proteins associated with prion diseases eg. Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and variant Creutzfeldt-Jakob disease, have been identified in corneal tissue and are very resistant to all conventional methods of decontamination.
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design. Plastics can be weakened, warped or become brittle. The accuracy, function and performance of the device **will be seriously affected if the device is re-sterilised.**
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.
- Separating components** - Forcibly separating the introducer from the cartridge after primary use will lead to leakage of aqueous from the back of the cartridge and loss of intraocular pressure in any re-use.

Also Recommended for use with the Endoglide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

DE - GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Der EndoGlide Ultrathin (UT) ist eine Vorrichtung speziell für die Anforderungen von Chirurgen, die mittels Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty (DSEK) oder Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK) Transplantationen mit ultradünner Hornhaut vornehmen. Die Vorrichtung ist ein steriles vierteiliges Einweg-Deliversystem für das präparierte Hornhaut-Spendergewebe. Mit ihr kann der Chirurg das Gewebe so halten und einführen, dass Schäden der Endothelzellen und der sich daraus ergebende Funktionsverlust weitgehend vermieden werden können.

Verwendungszweck

Die Vorrichtung ist ausschließlich für die Einführung eines präparierten Hornhaut-Spendergewebes beim DSEK- oder DSAEK-Transplantationsverfahren angezeigt.

VORSICHT

- Diese Vorrichtung ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Die Präparierbasis vor Gebrauch auf eine flache, sterile Fläche stellen.
- Geben Sie die Spenderhornhaut komplett mit dem posterioren Lentikel vorsichtig mit nach oben gerichteter Endothelfläche in das Reservoir der Präparierbasis, bevor Sie fortfahren.
- Achten Sie vor der Entnahme der Patrone aus der Präparierbasis darauf, dass beide Komponenten korrekt eingerastet und sicher miteinander verbunden sind.
- VORSICHT bei der Einführung der Patrone, wenn dem Patienten eine Intraokularlinse eingesetzt wurde.
- Das Instrument darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Instrument gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen infolge des chirurgischen Eingriffs

- Mögliche Komplikationen sind u. a.: Transplantatablösung/-abstoßung/-versagen, Glaukom, Netzhautablösung, Makulaloch, epiretinale Membran, erhöhter Augeninnendruck, Synechie der Cornea und Pupillarblock. Es kann eine Vaskularisation an der Spender-Wirt-Schnittfläche auftreten.
- Bei manchen phaken IOL wurden auch leichte anteriore kristalline Trübungen berichtet. Eine subepitheliale Hornhauttrübung und Pigmentablagerungen an der Schnittstelle wurden ebenso berichtet.
- Bei den DSEK-/DSAEK-Verfahren können an den Schnittstellen im Randbereich des Transplantats kleine mit Fluid gefüllte Areale auftreten.
- Vor allem bei besonders dünnem Gewebe ist auf eine faltenfreie Implantation zu achten. Am posterioren lamellären Transplantat kann eine partielle Dehizensz auftreten.

Meldung von Ereignissen

- Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Protokoll für Operationsverfahren

Präparieren der Empfängerhornhaut

- Wundkonstruktion**
Der EndoGlide UT mit der Spenderhornhaut kann durch einen temporalen Sklera- oder Clear-Cornea-Zugang eingeführt werden. Für Sklera-Zugänge ist eine 4,5 mm Klinge erforderlich. Für Clear-Cornea-Zugänge ist eine 4,9 mm Klinge erforderlich. In beiden Fällen sollte die Wundtiefe mindestens 1,5 mm betragen, damit sich die Wunde selbst schließen kann.
- Vorderkammer-Maintainer**
Verwendung eines Vorderkammer (AC)-Maintainers, der die Form der Vorderkammer während der Einführung gewährleistet. Der AC-Maintainer kann neben dem superioren oder inferioren Bereich der temporalen Inzision angelegt werden, um die Inzisionsstelle in der Spenderhornhaut nicht zu behindern. Die BSS-Spülung durch den Maintainer sollte während des gesamten Einführverfahrens weg von der Inzision erfolgen und niedrig bis mäßig sein.
- Nasale Parazentese**
Durchführung einer 1 mm-Parazentese am nasalen Limbus oder an der klaren Hornhaut gegenüber der temporalen Inzision, durch die die Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) eingeführt wird, mit der das Spendergewebe in die Vorderkammer gezogen wird.

Präparierung und Größenanpassung der Spenderhornhaut

- Der EndoGlide UT ist speziell für das Laden und Einfügen eines ultradünnen posterioren, per Mikrokratom vorbereiteten Lentikels ausgelegt (Hinweis: Der EndoGlide UT eignet sich für Lentikel mit einer Dicke von 70-250 µm).
- Trepanation der Spenderhornhaut mit einer geeigneten Coronet-Vakuumstanze: Der Coronet EndoGlide UT ist für die Einführung einer Spenderhornhaut von bis zu 9,5 mm Durchmesser ausgelegt.

Vorbereitung der Patrone

Das Verfahren sollte unter einem OP-Mikroskop durchgeführt werden, das auf einer flachen, stabilen und sterilen Präparierbasis steht. Präparieren Sie die Empfängerhornhaut wie zuvor beschrieben, sodass das Spendergewebe gleich dann eingeführt werden kann, sobald die Spenderhornhaut in der Patrone aufgerollt ist. Die Präparierbasis wird mit einsatzbereiter Patrone geliefert.

- Positionierung der EndoGlide-Patrone

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Die Präparierbasis wird mit einsatzbereiter Patrone und Sattel geliefert.

2 Platzierung des Hornhaut-Spendergewebes

Durch eine maximale Vorwärtsposition der Spenderhornhaut bis zur Berührung der Patronenöffnung kann die Spenderhornhaut für das Aufrollverfahren leichter erfasst werden. So liegt der Rand der Spenderhornhaut näher an der Ladepinzette, und die Spenderhornhaut befindet sich auf der idealen Höhe, von wo aus sie mit der Pinzette leicht zum Durchziehen erfasst werden kann. Die Pinzettenführung dient der korrekten Platzierung der Pinzette.

Die Platzierung des Hornhaut-Spendergewebes kann auf zweierlei Weise erfolgen – a. Gebrauch mit einem einzelnen Lentikel oder b. Gebrauch mit anterioren und posterioren Lentikeln.

a. Methode mit einzellem Lentikel

- Geben Sie etwas BSS als Schmiergrundlage in das Reservoir der Präparierbasis. Spritzen Sie BSS in die Innenkammer der Patrone, die komplett gefüllt werden kann. Geben Sie die Spenderhornhaut mit Hilfe eines Paton-Spatels vorsichtig mit nach oben gerichteter Endothelfläche in das Reservoir der Präparierbasis. Legen Sie die BSS-Kanüle am Rand des Lentikels an und schieben Sie das Lentikel vorsichtig nahe zum Eingang des Sattels hin.
- Nach der korrekten Platzierung der Spenderhornhaut ist die viskoelastische Substanz äußerst dünn auf die Oberfläche der Spenderhornhaut entlang der langen Achse der Patrone aufzutragen, bevor sich die Spenderhornhaut aufrüllt. So wird die Endothelfläche beim Durchziehen zusätzlich geschützt.

b. Methode mit doppeltem (anteriorem und posteriorem) Lentikel

- Geben Sie etwas BSS als Schmiergrundlage in das Reservoir der Präparierbasis und spritzen Sie BSS vorsichtig in die Innenkammer der Patrone, die komplett damit gefüllt werden sollte. Geben Sie die Spenderhornhaut mit Hilfe eines Paton-Spatels komplett mit den anterioren und posterioren Lentikeln vorsichtig mit nach oben gerichteter Endothelfläche in das Reservoir der Präparierbasis. Die Lentikel lassen sich durch Hydrodissektion der beiden Lentikel vorsichtig voneinander trennen. Legen Sie die BSS-Kanüle am Rand des Lentikels an und schieben Sie das Lentikel vorsichtig nahe zum Eingang des Sattels hin.
- Nach der korrekten Platzierung der Spenderhornhaut ist die viskoelastische Substanz äußerst dünn auf die Oberfläche der Spenderhornhaut entlang der langen Achse der Patrone aufzutragen, bevor sich die Spenderhornhaut aufrüllt. So wird die Endothelfläche beim Durchziehen zusätzlich geschützt.

3 Das Einrollverfahren

Führen Sie die Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL Forceps) so durch die vordere Öffnung der Patrone in die Kammer bis zur Höhe des Sattels ein, wo die Vorderkante der Spenderhornhaut platziert wird. Die Pinzettenführung dient der korrekten Platzierung der Pinzette. Erfassen Sie mit Hilfe der TEL Forceps den Rand der Spenderhornhaut und ziehen Sie diese allmählich in die Patronenkammer. Mit Eindringen des Spendergewebes in die Patrone rollt es sich automatisch, ohne zu knittern, seitlich nach oben entlang der sich krümmenden Wände des Satteltunnels ein, und das Gewebe bildet eine Doppelspirale in der Patrone. Normalerweise erbringt sich der Gebrauch einer Kanüle, um die Ränder der Spenderhornhaut nach oben entlang der seitlichen Kammerwände zu streichen. Ziehen Sie das Spendergewebe komplett durch, bis die eingefärbte Vorderkante gerade an der vorderen Öffnung der Patrone herausragt. Lassen Sie das Spendergewebe vorsichtig aus der Pinzette los und ziehen Sie die Pinzette aus der Kammer heraus. Wenn das Gewebe an den Zähnen der Pinzette haften bleibt, sorgen sanfte Drehbewegungen der Pinzette entlang ihrer langen Achse für die Freigabe des Gewebes. Die Spenderhornhaut sollte jetzt in der Patrone komplett zu einer Doppelspirale geformt sein. **HINWEIS:** Dieses liegt jetzt unten, da die Patrone umgekehrt auf der Präparierbasis positioniert ist.

Der EndoGlide-Inserter

1 Entnahme des anterioren Lentikels der Spenderhornhaut (Methode mit doppeltem Lentikel)

Entfernen Sie das anteriore Lentikel der Spenderhornhaut aus dem Reservoir der Präparierbasis und entsorgen Sie es.

2 Entnahme des Sattels

Lassen Sie die Komponente jeweils Seite für Seite los und heben Sie sie dann senkrecht ab, indem Sie den „Sattel“ zwischen Zeigefinger und Daumen halten, und entfernen Sie den Sattel vor der Platzierung des Inserters.

3 Befestigung des EndoGlide-Inserters

Der Inserter gleitet auf den Führungsritzen von hinten in die Patrone. Schieben Sie den Inserter mit dem Wort „Loading“ (Laden) nach oben gerichtet in das hintere Patronenende ein, bis er mit hörbarem Klicken voll arretiert.

4 Entnahme von EndoGlide-Patrone, Inserter und Spenderkomplex

Die aufgelegene Patrone mit befestigtem Inserter kann jetzt durch Herausgleiten der kompletten Einheit nach hinten und aus den Ritzen aus der Präparierbasis genommen werden. Die Patrone kann jetzt in das Empfängerauge eingeführt werden.

Einführen der EndoGlide-Patrone

HINWEIS: Drehen Sie nach der Entnahme von Inserter und Patrone aus der Präparierbasis die richtige Seite der Einheit nach oben (das Wort „Insertion“ (Einführen) auf dem Inserter sollte jetzt nach oben zeigen), um so eine korrekte Ausrichtung für die Einführung in das Empfängerauge zu gewährleisten.

1 Fassen Sie den Inserter mit der richtigen Seite nach oben mit Daumen und Zeigefinger, sodass er leicht (Daumen nach oben gerichtet) in die Wunde eingeführt werden kann (vergleichbar mit der Einführung eines Thumbdrives in die USB-Schnittstelle eines Computers).

2 Wenn der AC-Maintainer ungenügend gespült wird, führen Sie die vordere Lippe (den Schieber) der Patrone vorsichtig durch die temporale Wunde, um die Patrone in die Vorderkammer (AC) zu schieben. Die abgeflachte Fläche der Lippe sorgt für eine moderate Schließung der Wunde, um ein Austreten des AC-Fluids einzudämmen und den Irisprolaps durch die Wunde zu verhindern.

3 Erfassen Sie die vordere Lippe der Wunde (zwecks Vermeidung einer Lippeninversion) und führen Sie die schräge vordere Öffnung der Patrone komplett in die Wunde, bis sich die oberste Kante der Öffnung völlig in der Wunde befindet. Die Einführung sollte ziemlich schnell erfolgen, um einen Kollaps der Kammer zu verhindern. Rücken Sie die Patrone nach vorne, bis sich die vordere Öffnung - durch die Cornea betrachtet - völlig in der Vorderkammer befindet. Jetzt sollte sich die Vorderkante der Patronenlippe (der Schieber) über der Pupille und der nasalen Iris befinden, und der EndoGlide sollte die Wunde dicht abschließen.

Durchziehen der Spenderhornhaut und Entnahme des EndoGlide

Während eine Hand den Inserter und die Patrone festhält (das Auge kann jetzt mit dem EndoGlide ruhig gehalten werden), führen Sie die TEP Forceps mit der anderen Hand durch die nasale Parazentese in die Vorderkammer ein. Führen Sie die Pinzette über die Patronenlippe in die Vorderkammer und in die vordere Öffnung der Patrone ein, bis diese die vordere Stromakante des Spendergewebes erreicht hat. Erfassen Sie das Spendergewebe und ziehen Sie es vorsichtig aus der Patronenkammer in die Vorderkammer hinein. Halten Sie die Patrone und den Inserter jetzt in Position. Ziehen Sie die Patrone und den Inserter bei gleichzeitigem kontinuierlichem Festhalten des Spendergewebes mit der TEP Forceps aus dem Auge heraus. Die Wunde schließt sich, und die Vorderkammer bleibt aufgrund des AC-Maintainers tief. Sobald das Spendergewebe richtig in der Vorderkammer platziert ist, rollt es sich automatisch wieder mit der anatomisch korrekten Endothelfläche nach unten gerichtet auseinander. Ein sanftes seitliches Hin- und Herrütteln des Spendergewebes mit der Pinzette erleichtert das Auseinanderrollen, falls ein Flügel eingerollt bleibt. Im Laufe dieses Verfahrens sollte die Vorderkammer tief und voll geformt bleiben und der AC-Maintainer noch in Position sein. Bleiben die Ränder der Spenderhornhaut an der Iris haften und öffnen sie sich nicht komplett, kann eine Vertiefung der Kammer durch Erhöhung der AC-Maintainer-Spülung bewirken, dass sie sich voll auseinanderrollen. Klopf man vorsichtig von der Hornhautfläche aus auf die Cornea, kann dies ebenfalls bewirken, dass sich die Spenderhornhaut voll auseinanderrollt. **Hinweis: Lassen Sie das Spendergewebe zu diesem Zeitpunkt nicht mit der Pinzette los.**

Zentrierung der Spenderhornhaut und Luftinspritzung

1 Achten Sie darauf, dass die Spenderhornhaut mit der Pinzette zentral über der Empfängerhornhaut platziert wird. Spritzen Sie mit einer Luftkanüle etwas Luft (Größe: 2 mm) unter das Spendergewebe – das Luftbläschen gewährleistet, dass das Spendergewebe weiterhin über der Stromfläche der Empfängerhornhaut schwebt. Achten Sie darauf, dass das eingespritzte Luftbläschen in diesem Stadium nicht zu groß ist. Wird das Spendergewebe nicht völlig zentriert, drückt ein großes Luftbläschen das Spendergewebe zu schnell gegen die Stromfläche der Empfängerhornhaut, lässt es haften und erschwert die Positionierung aller nachfolgenden Spendergewebe.

2 Lassen Sie die DSAEK-Pinzette vom Spendergewebe los und ziehen Sie diese aus dem Auge heraus. Bei Bedenken, dass sich die Wunde nicht völlig selbst schließen kann, sowie bei Bestehen eines hohen Augeninnendrucks im Glaskörper (in diesem Fall kann die Vorderkammer flach sein, und die Spenderhornhaut kann bei Freigabe durch die Wunde schießen), kann der AC-Maintainer vor Freigabe der Spenderhornhaut abgeschlossen oder reduziert werden. Die Lippe der Wunde kann mit der Pinzette heruntergehalten werden, bevor die Spenderhornhaut komplett freigegeben wird. Voller Wundverschluss. Eine Lufttamponade und die Fertigstellung des DSAEK-Verfahrens sollten dann wie üblich vorgenommen werden.

Sterilisation

- Der EndoGlide Ultrathin wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid-Gas (EO)

Mögliche Gefahren durch die WIEDERVERWENDUNG dieser Einweg-Vorrichtung:

1. Diese Einweg-Vorrichtung ist nicht zur Wiederverwendung validiert worden. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **rechtlich verantwortlich**.

2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten, darunter der Übertragung von:

- CJK und vCJK
- Prionenerkrankungen
- Bakterien-Endotoxinen
- Hepatitis B und C
- Risiken durch HIV und AIDS

Hinweis: Nicht alle lebensfähigen Mikroorganismen lassen sich durch eine Wiederaufbereitung beseitigen. Abnormale Proteine in Verbindung mit Prionenerkrankungen, z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und einer Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, wurden im Corneagewebe identifiziert und sind allen konventionellen Dekontaminationsmethoden gegenüber äußerst resistent.

3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern: Kunststoffe können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden. Präzision, Funktion und Leistung der Vorrichtung **leiden nach einem erneuten Sterilisieren stark**.

4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittrückstände, die vom Material absorbiert werden.

5. **Trennen der Komponenten** - Ein gewaltsames Trennen von Inserter und Patrone nach der ersten Anwendung lässt das Kammerwasser aus der Rückseite der Patrone austreten und führt bei jeder Wiederverwendung zum Verlust von Augeninnendruck.

Weitere Empfehlungen beim Gebrauch des EndoGlide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
--------	---------------------------------

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps
--------	-------------------------------

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

EndoGlide Ultrathin (UT) es un dispositivo específicamente diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano especializado en injertos de córnea durante el transcurso de una intervención de Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty (DSEK) o de Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK) empleando tejido ultrafino del donante. El dispositivo consta de un sistema estéril de cuatro partes y de un solo uso para la aplicación del tejido de un donante previamente tratado, que permite al cirujano sostener y aplicar el tejido de manera que se minimice cualquier posible daño de las células endoteliales y cualquier perjuicio a su funcionamiento.

Uso previsto

Este dispositivo ha sido diseñado exclusivamente para la colocación y el injerto de tejido córneo de un donante preparado previamente para su trasplante durante una intervención DSEK o DSAEK.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizarlo si se ha abierto o dañado el envase blíster.
- Colocar la base de preparación en una superficie plana y esterilizada antes de usarlo.
- Antes de proseguir con el procedimiento, coloque con mucho cuidado la córnea del donante en un pocillo de base de preparación, incluyendo solo la lenticula posterior, con la superficie endotelial hacia arriba.
- Antes de retirar el cartucho de la base de preparación, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo esté correctamente ajustado y de que las dos partes estén correctamente acopladas entre sí.
- Debe tenerse especial CUIDADO al insertar el cartucho si el paciente presenta un implante de lente intraocular.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe verse solo a médicos o por orden de estos

Posibles efectos adversos de la intervención quirúrgica

- Entre otras, podrían aparecer las complicaciones siguientes: desprendimiento/rechazo/fracaso del injerto, glaucoma, desprendimiento de retina, agujero macular, membrana epirretiniana, presión intraocular elevada, sinequia corneal y bloqueo pupilar. Puede producirse la vascularización de la interfaz donante-receptor.
- En algunos ojos fágquicos, se ha documentado una leve opacidad de la lente anterior al cristalino. También se han documentado neblina subepitelial y depósitos de pigmento en la interfaz.
- En intervenciones DSEK/DSAEK, se sabe que se han producido pequeñas áreas de fluido de interfaz en el borde del injerto.
- En el caso de tejidos muy finos, hay que extremar las precauciones para que no se produzcan pliegues. Puede producirse una dehiscencia parcial del injerto lamelar posterior.

Notificación de incidentes

• Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Protocolo para técnica quirúrgica

Preparación de la córnea del receptor

1 Realización de la incisión

Para introducir EndoGlide UT con el tejido del donante debe practicarse una incisión temporal escleral o una incisión en córnea clara. Para las incisiones esclerales debe emplearse una cuchilla de 4,5 mm. Para las incisiones en córnea clara debe emplearse una cuchilla de 4,9 mm. En ambos casos, la profundidad de la incisión deberá ser, como mínimo, de 1,5 mm, para crear una incisión autocatrizante.

2 Mantenedor de cámara anterior

Utilice un mantenedor de la cámara anterior para asegurarse la formación de la cámara anterior durante la inserción. La colocación del mantenedor de cámara anterior podría ser adyacente a la superficie superior o inferior de la incisión temporal con el fin de no obstruir la incisión del tejido del donante. El flujo de solución salina balanceada (BSS) a través del mantenedor debe estar alejado de la incisión y deberá ser bajo o moderado durante todo el procedimiento de inserción.

3 Paracentesis nasal

Practique una paracentesis de 1 mm en el limbo nasal o en córnea clara frente a la incisión temporal a través de la cual se introducirá Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps), para llevar el tejido del donante hacia la cámara anterior.

Preparación y dimensionamiento de la córnea del donante

1 EndoGlide UT está diseñado específicamente para la carga e inserción de una lenticula posterior ultrafina preparada por un microqueratoma. (Nota: EndoGlide UT puede utilizarse con lenticulas con un espesor de entre 70 y 250µm).

2 Trepanación del tejido del donante con un troquel de donante Coronet adecuado: Coronet EndoGlide UT está diseñado para permitir la inserción de una córnea de donante con un máximo de 9,5 mm de diámetro.

Preparación del cartucho

El procedimiento debe realizarse con un microscopio quirúrgico con la base de preparación colocada en una superficie plana, estable y estéril. Prepare la córnea receptora como se indica más arriba, de forma que la inserción del tejido del donante pueda realizarse inmediatamente después de que el tejido del donante se encuentre plegado en el cartucho. Tenga en consideración que el cartucho se suministra precargado en la base de preparación.

1 Posicionamiento del cartucho EndoGlide

El cartucho y la montura se suministran pre-cargados en la base de preparación.

2 Colocación del tejido del donante

La colocación del tejido del donante en el punto más avanzado posible de la abertura del cartucho facilita la sujeción del tejido donante para el proceso de plegado. Esto lleva el borde del tejido del donante más cerca de los fórceps de carga y coloca el tejido del donante a la altura ideal para facilitar su sujeción con los fórceps para su traslado. Debe utilizarse el puente guía para el fórceps para ayudar a colocar este correctamente.

Hay dos métodos de colocación de tejido: a. para utilizar con una sola lenticula, o b. para utilizar cuando se suministra con las lenticulas anterior y posterior.

a. Método Monolenticular

- Coloque una cantidad pequeña de BSS en el pocillo de base de preparación para su lubricación. Inyecte BSS en la cámara interna del cartucho, que puede rellenarse completamente. Con la ayuda de una espátula de Paton, coloque con cuidado la superficie endotelial de la córnea del donante hacia arriba en el pocillo de base de preparación. Aplique la cánula BSS en el borde de la lenticula y empuje suavemente la lenticula hacia la entrada de la montura.
- Tras corregir la posición del tejido del donante, aplique una fina corriente de viscoelástico dispersivo en la superficie donante, a lo largo del eje largo del cartucho, antes del plegado del tejido del donante. Esta acción proporciona una protección endotelial adicional durante el proceso de traslado.

b. Método lenticular doble (anterior y posterior)

- Coloque una cantidad pequeña de BSS en el pocillo de base de preparación e inyecte con cuidado BSS en la cámara interna del cartucho, que deberá estar completamente llena. Con la ayuda de una espátula Paton, coloque con cuidado la superficie endotelial de la córnea del donante, incluyendo las lenticulas anterior y posterior. La separación física debe realizarse con cuidado a través de una suave hidrodissección de las dos lenticulas. Aplique la cánula BSS en el borde de la lenticula y empuje suavemente la lenticula hacia la entrada de la montura.
- Tras corregir la posición del tejido del donante, aplique una fina corriente de viscoelástico dispersivo en la superficie del tejido del donante, a lo largo del eje largo del cartucho, antes del plegado del tejido del donante. Esta acción proporciona una protección endotelial adicional durante el proceso de traslado.

3 Procedimiento de plegado

Introduzca Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL Forceps) a través de la abertura anterior del cartucho en la cámara hasta el nivel de la montura, donde se colocará el borde delantero de la córnea del donante. Debe utilizarse el puente guía para el fórceps para ayudar a colocar este correctamente. Sujete el borde del tejido del donante con la ayuda de un TEL Forceps y vaya aspirándolo gradualmente hacia la cámara del cartucho. Conforme el tejido del donante vaya introduciéndose en el cartucho, los lados del mismo se irán curvando de manera natural hacia arriba, sin arrugarse, por las paredes curvadas hacia arriba del túnel de la montura, y el tejido adoptará una forma de doble bobina en el interior del cartucho. Normalmente no es necesario utilizar una cánula para golpear ligeramente los extremos del tejido donante hacia arriba por las paredes laterales de la cámara. Empuje el tejido del donante para que quede completamente introducido, hasta que el borde anterior delantero llegue justo hasta la abertura anterior del cartucho. Libere suavemente el tejido del donante del fórceps y extraiga el fórceps del cartucho. Si el tejido permanece pegado a los dientes de los fórceps, unos suaves movimientos de rotación del fórceps en su eje largo facilitarán la liberación del tejido. El tejido del donante debe estar ahora completamente formado en una configuración de doble bobina dentro del cartucho. **NOTA:** La abertura será inferior llegados a este punto, ya que el cartucho se coloca boca abajo en la base de preparación.

El Introdutor EndoGlide

1 Extracción de la Lenticula Anterior del Donante (solo método lenticular doble)

Extraiga la lenticula anterior del donante del pocillo de la base de preparación y apártela.

2 Extracción de la Montura

Mantenga la "montura" entre el pulgar y el índice, suéltela progresivamente y después colóquela verticalmente para extraerla antes de colocar el introductor.

3 Conexión del introductor EndoGlide

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

El introductor se desliza a su posición tras el cartucho empleando los canales guía. Lleve el introductor, con la indicación "loading" (carga) hacia arriba, hacia el extremo posterior del cartucho hasta que se escuche un clic.

4 Extracción del Cartucho EndoGlide, del Introductor y del conjunto del tejido donante

El cartucho cargado, con el introductor conectado, puede retirarse ahora por completo de la base de preparación deslizando el conjunto hacia atrás y hacia fuera de los canales de la base. El cartucho está ya listo para su inserción en el ojo del receptor.

Inserción del cartucho EndoGlide

NOTA: Tras retirar el introductor y el cartucho de la base, gire el conjunto colocándolo del lado correcto (la palabra "insertion" [inserción] impresa en el introductor debe quedar hacia arriba) para garantizar su correcta orientación para la inserción en el ojo del receptor

- 1 Sujete el introductor hacia arriba con el pulgar y el índice para facilitar su inserción en la incisión (con el pulgar en la parte superior) (similar a la inserción de una memoria USB en el puerto USB de un ordenador).
- 2 Con el mantenedor CA en flujo bajo, deslice suavemente la lengüeta anterior (deslizante) del cartucho en la incisión temporal y haga avanzar el cartucho hacia la cámara anterior (CA). La superficie plana de la lengüeta asegura un cierre moderado de la incisión para reducir la salida del fluido de la CA y evitar el prolapso del iris a través de la herida.
- 3 Agarre el reborde anterior de la incisión (para evitar la inversión del reborde) e introduzca la abertura anterior inclinada del cartucho por completo en la incisión, hasta que el borde superior de la abertura esté completamente introducido a través de la herida. El avance deberá ser bastante rápido para evitar que la cámara se colapse. Siga introduciendo el cartucho hasta que se pueda ver a través de la córnea que la abertura anterior está completamente dentro de la CA. En este momento, el borde delantero de la lengüeta del cartucho (deslizante) estará colocado a través de la pupila y por encima del iris nasal y EndoGlide sellará cómodamente la herida.

Traslado del tejido del donante y extracción de EndoGlide

Con una mano sujetando aún el introductor y el cartucho en posición (en este momento, puede utilizarse EndoGlide para estabilizar el ojo), introduzca con la otra mano el TEP fórceps en la CA a través de la paracentesis nasal. Haga avanzar el fórceps dentro de la CA por encima de la lengüeta del cartucho hasta la superficie del estroma del receptor. Llegados a este punto, no intente introducir una burbuja de aire grande. Si el tejido del donante no está completamente centrado, una burbuja grande presionará rápidamente el tejido del donante contra la zona del estroma del receptor, comenzando a adherirse y dificultando la colocación posterior del tejido del donante.

Por último, libere el tejido del donante del TEPs fórceps y saque los fórceps del ojo. Si le preocupa que la incisión no se autocicatricice por completo y la presión vítrea es elevada (en cuyo caso la CA puede tener poca profundidad y el tejido del donante puede salir por la incisión al liberarse), antes de liberar el tejido del donante, el mantenedor de CA deberá cerrarse o reducirse, y el reborde de la incisión deberá sujetarse con los fórceps antes de liberar por completo el tejido del donante. A continuación, deberá procederse de la manera habitual para cerrar la herida por completo, realizar el tamponaje con aire y a completar el procedimiento DSAEK.

Centrado del tejido del donante e inyección de aire

- 1 Asegúrese de que el tejido del donante esté centrado en la córnea del receptor con el fórceps. Inyecte bajo el tejido del donante una cantidad pequeña de aire (2 mm) con una cánula de aire. La burbuja de aire garantiza que el tejido del donante seguirá flotando contra la superficie del estroma del receptor. Llegados a este punto, no intente introducir una burbuja de aire grande. Si el tejido del donante no está completamente centrado, una burbuja grande presionará rápidamente el tejido del donante contra la zona del estroma del receptor, comenzando a adherirse y dificultando la colocación posterior del tejido del donante.
- 2 Por último, libere el tejido del donante del TEPs fórceps y saque los fórceps del ojo. Si le preocupa que la incisión no se autocicatricice por completo y la presión vítrea es elevada (en cuyo caso la CA puede tener poca profundidad y el tejido del donante puede salir por la incisión al liberarse), antes de liberar el tejido del donante, el mantenedor de CA deberá cerrarse o reducirse, y el reborde de la incisión deberá sujetarse con los fórceps antes de liberar por completo el tejido del donante. A continuación, deberá procederse de la manera habitual para cerrar la herida por completo, realizar el tamponaje con aire y a completar el procedimiento DSAEK.

Esterilización

- EndoGlide Ultrathin se suministra esterilizado y listo para su uso. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

Peligros asociados a la REUTILIZACIÓN de este dispositivo de UN SOLO USO:

1. Este dispositivo de un solo uso no se ha validado para la reutilización. Si usted reutiliza un dispositivo se le puede considerar **Legalmente Responsable** de la seguridad del mismo.
2. Existe el riesgo de infección y de contaminación cruzada para los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos presentados por VIH y SIDA

Nota: El reprocesamiento puede no eliminar todos los microorganismos viables. Se han identificado proteínas anormales asociadas a las enfermedades por priones (por ejemplo, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), en el tejido corneal, siendo éstas muy resistentes a los métodos convencionales de descontaminación.
3. Fallo en el dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño iniciales. Las piezas de plástico pueden debilitarse, combarse o volverse quebradizas. La precisión, funcionamiento y rendimiento del dispositivo **se verán seriamente afectados si se vuelve a esterilizar.**
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.
5. **Separación de los componentes:** separar a la fuerza el introductor del cartucho después de su primer uso provocará fuga de acuoso en la parte posterior del cartucho y pérdida de presión intraocular en los segundos usos.

Recomendados para su uso con EndoGlide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Fórceps de colocación Tan EndoGlide)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Fórceps de carga Tan EndoGlide)

FR - MODE D'EMPLOI

Description

L'EndoGlide Ultrathin (UT) est un dispositif conçu spécifiquement pour répondre aux besoins du chirurgien effectuant une greffe cornéenne selon la procédure DSEK (« Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty ») ou DSAEK (« Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty ») en utilisant un tissu du donneur ultrathin. Le dispositif est un système de pose stérile en quatre parties, à usage unique, prévu pour poser un tissu du donneur cornéen préalablement préparé, qui permet au chirurgien de maintenir et d'insérer le tissu du donneur afin de minimiser toute lésion cellulaire endothéliale et la perte de toute fonction par la suite.

Usage recommandé

Le dispositif est uniquement conçu pour la pose et l'insertion d'un greffon cornéen préalablement préparé pour être inséré lors d'une greffe DSEK ou DSAEK.

MISES EN GARDE

- Le dispositif est prévu À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si la poche a été ouverte ou endommagée.
- Placer la base de préparation sur une surface plate et stérile avant l'utilisation.
- Placer délicatement le tissu du donneur cornéen, comprenant seulement la lentille postérieure, surface endothéliale sur le dessus, dans le puits de la base de préparation avant de continuer.
- Avant d'enlever la cartouche de la base de préparation, s'assurer que le mécanisme de verrouillage est correctement engagé et que les deux parties sont bien fixées ensemble.
- ATTENTION lors de l'insertion de la cartouche si le patient possède un implant de lentille intraoculaire.
- Ce système ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit système en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et avec le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.

Effets indésirables possibles de la procédure chirurgicale

- Les complications pouvant survenir comprennent : détachement, rejet ou défaillance du greffon ; glaucome ; détachement rétinien ; perforation maculaire ; formation d'une membrane épitrécinienne ; augmentation de la pression intraoculaire ; synéchie cornéenne ; blocage pupillaire ; vascularisation de l'interface donneur-hôte.
- Des opacités légères du cristallin antérieur peuvent se produire sur des yeux phaqes. Un flou sous-épithélial et des dépôts de pigments d'interface ont également été signalés.
- On a parfois observé un épanchement de petites zones de liquide à l'interface (au bord du greffon) lors des procédures DSEK/DSAOK.
- Si les tissus sont très fins, veiller à éviter la formation de plis. Une déchirance partielle du greffon lamellaire peut se produire.

Déclaration des incidents

- Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

Protocole de la technique chirurgicale

Préparation de la cornée du receveur

- 1 Construction de la plaie

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Une incision cornéenne claire ou sclérale temporelle peut être effectuée afin d'insérer l'EndoGlide UT contenant le tissu du donneur. Pour les incisions cornéennes scérales, utilisez une lame de 4,5mm. Pour les incisions cornéennes claires, utilisez une lame de 4,9mm. Dans les deux cas, la profondeur de la plaie doit être d'au-moins 1,5mm afin de créer une plaie qui se cicatrifiera elle-même.

2 Maintien CA

Utilisez le dispositif de maintien de la CA (chambre antérieure) afin de s'assurer de la formation d'une CA pendant l'insertion. Le placement du dispositif de maintien de la chambre antérieure pourrait être adjacent à l'aspect inférieur de l'incision temporelle de manière à ne pas obstruer l'incision du donneur. Le flux de la solution stérile équilibrée (SSE) à travers le dispositif de maintien sera dirigé hors de l'incision et maintenu à un débit faible à modéré durant la totalité de la procédure d'insertion.

3 Paracentèse nasale

Réaliser une paracentèse de 1mm au niveau du limbe nasal ou de la cornée claire face à l'incision temporelle à travers laquelle les forceps de placement Tan EndoGlide (forceps TEP) permettront de faire passer le tissu du donneur dans la chambre antérieure (CA).

Préparation et dimensions de la cornée du donneur

- 1 L'EndoGlide UT est spécifiquement conçu pour le chargement et l'insertion d'une lentille postérieure ultrathin préparé par un microkératome. (Note : l'EndoGlide UT s'utilise avec les lentilles d'une épaisseur de 70 à 250µm).
- 2 La trépanation du tissu du donneur avec un dispositif de pose Coronet Donor Punch : L'EndoGlide Coronet UT a été conçu afin de permettre l'insertion d'un tissu du donneur cornéen jusqu'à 9,5mm de diamètre.

Préparation de la cartouche

La procédure doit être réalisée sous le microscope opératoire avec la base de préparation positionnée sur une surface plate, stable et stérile. Préparer la cornée du bénéficiaire comme indiqué ci-dessus de manière à ce que l'insertion du tissu du donneur puisse être réalisée immédiatement une fois que le tissu du donneur est plié dans la cartouche. Noter que la cartouche est fournie préchargée sur la base de préparation.

1 Positionnement de la cartouche EndoGlide

La cartouche et la sellette sont fournies préchargées sur la base de préparation.

2 Placement du greffon cornéen

Placer le tissu du donneur au maximum vers l'avant pour buter contre l'ouverture de la cartouche afin de faciliter la saisie du tissu du donneur lors du processus de pliage. Cette mesure rapprochera le bord du tissu du donneur des forceps de chargement afin de positionner le tissu du donneur à la hauteur idéale dans le but de faciliter la saisie avec les forceps afin d'effectuer la pose. Le pont de guidage des forceps doit être utilisé pour faciliter le placement correct des forceps.

Il y a deux méthodes de pose du tissu - a. à usage unique avec une simple lentille (unilenticulaire), ou b. à utiliser lorsque fourni à la fois avec des lentilles antérieure et postérieure (bilenticulaire).

a. Méthode uni-lenticulaire

- Placer une petite quantité de SSE (solution saline équilibrée) dans le puits de la base de préparation pour lubrifier. Injecter la SSE dans la chambre intérieure de la cartouche qui peut être complètement remplie. Utilisez une spatule Paton, placer attentivement la surface endothéliale de la cornée du donneur dans le puits de la base de préparation. Appliquez la SSE avec la canule sur le bord de la lentille, et poussez légèrement la lentille près de l'entrée de la sellette.
- Une fois que le tissu du donneur est bien positionné, mettez une petite couche fine de dispersif viscoélastique (DVE) sur la surface du tissu du donneur, le long de l'axe de la cartouche, avant le repli du tissu du donneur. Cette mesure assure une protection endothéliale supplémentaire pendant le processus de pose.

b. Méthode bi-lenticulaire (antérieure et postérieure)

- Placer une petite quantité de SSE dans le puits de la base de préparation et injecter attentivement la SSE dans la chambre interne de la cartouche, qui sera à remplir totalement. En utilisant une spatule Paton, placer délicatement la cornée du donneur, comprenant les lentilles antérieure et postérieure, avec la surface endothéliale sur le dessus. Une séparation physique sera effectuée en douceur par le biais d'une hydro-dissection délicate des deux lentilles. Appliquez la SSE avec la canule sur le bord de la lentille, et poussez légèrement la lentille près de l'entrée de la sellette.
- Une fois que le tissu du donneur est bien positionné, mettez une petite couche fine de dispersif viscoélastique (DVE) sur la surface du donneur, le long de l'axe de la cartouche, avant le repli du tissu du donneur. Cette mesure assure une protection endothéliale supplémentaire lors du processus de pose.

3 Procédure de repli

Introduire les forceps de chargement de Tan EndoGlide (forceps TEL) par l'ouverture antérieure de la cartouche dans la chambre jusqu'à ce qu'ils apparaissent au niveau de la sellette, où se trouve le bord avant du tissu du donneur. Le pont de guidage des forceps doit être utilisé pour aider au bon placement des forceps. Utilisez les forceps TEL pour saisir le bord du tissu du donneur et tirer délicatement ce dernier dans la chambre de la cartouche. À mesure que le tissu du donneur pénètre dans la cartouche, les côtés du tissu du donneur vont naturellement se replier, sans se plisser, en remontant le long des parois du tunnel de la sellette, et le tissu formera une configuration en double rouleau dans la cartouche. Il n'est pas nécessaire normalement d'utiliser une canule pour déplier les rebords du tissu du donneur le long des parois latérales de la chambre. Tirer jusqu'au bout sur le tissu du donneur jusqu'à ce que le bord antérieur avant atteigne l'ouverture antérieure de la cartouche. Libérer doucement le tissu du donneur des forceps et rétracter les forceps hors de la cartouche. Si le tissu reste attaché aux mâchoires des forceps, faites une légère rotation avec les forceps le long de son axe pour faciliter la libération du tissu. Le tissu du donneur devrait maintenant être complètement formé en une configuration à double rouleau à l'intérieur de la cartouche. **NOTE :** Le tissu se trouve en position inférieure à ce stade car la cartouche est en position retournée sur la base de préparation.

L'introducteur EndoGlide

1 Retrait de la lentille antérieure du tissu du donneur (méthode bi-lenticulaire seulement)

Retirer la lentille antérieure du tissu du donneur du puits de la base de préparation et le mettre au rebut.

2 Retrait de la sellette

Maintenir la « sellette » entre le pouce et l'index, libérer le composant un côté à la fois et soulevez-le verticalement pour ôter la sellette avant de positionner l'introducteur.

3 Attacher l'introducteur EndoGlide

L'introducteur se glisse en position derrière la cartouche en empruntant les rainures de guidage. Avancer l'introducteur, avec la face où est inscrit « loading » vers le haut, dans l'extrémité postérieure de la cartouche jusqu'à ce qu'il s'engage complètement avec un clic audible.

4 Retrait du complexe formé du dispositif de la cartouche EndoGlide, de l'introducteur et du tissu du donneur

La cartouche chargée, avec l'introducteur attaché, peut maintenant être retirée dans sa totalité de la base de préparation en faisant glisser l'ensemble vers l'arrière et hors des rainures de la base. La cartouche est maintenant prête à une insertion dans l'œil du bénéficiaire.

Insertion de la cartouche EndoGlide

NOTE : Après avoir retiré l'introducteur et la cartouche de la base, retourner le dispositif (la surface inscrite « insertion » de l'introducteur se retrouvant maintenant vers le haut) afin de garantir une orientation correcte pour l'insertion dans l'œil du bénéficiaire.

- 1 Saisir l'introducteur bien orienté entre le pouce et l'index en vue de faciliter son insertion dans la plaie (pouce en dessus) (comme ce sera le cas lors d'une insertion d'une clé mémoire dans le port USB d'un ordinateur).
- 2 Tout en maintenant le dispositif de la CA sur un faible débit, insérer délicatement la languette antérieure (partie coulissante) de la cartouche dans la plaie temporelle et l'avancer dans la chambre antérieure (CA). La surface plate de la languette assure une fermeture modérée de la plaie afin de réduire tout épanchement du liquide de la CA pour empêcher un prolapsus de l'iris à travers la plaie.
- 3 Saisir le bord antérieur de la plaie (pour empêcher une inversion des bords) et introduire l'ouverture antérieure en pente de la cartouche afin de l'avancer complètement dans la plaie jusqu'à ce que le bord supérieur soit complètement engagé dans la plaie. L'avancée doit être faite assez rapidement afin de réduire l'affaissement de la chambre. Continuer de faire avancer la cartouche vers l'avant jusqu'à ce que l'ouverture antérieure puisse être visualisée à travers la cornée comme se trouvant complètement dans la chambre antérieure. À ce stade, le bord avant de la languette (partie coulissante) de la cartouche se trouvera par-dessus l'iris (partie nasale) et la pupille, et l'EndoGlide devrait se loger hermétiquement contre la plaie.

Pose du tissu du donneur et retrait de l'EndoGlide

Avec une main maintenant toujours l'introducteur et la cartouche en position (l'EndoGlide peut être utilisé pour stabiliser l'œil à ce stade); insérer les forceps TEP dans la chambre antérieure de la cartouche antérieure par la paracentèse nasale avec l'autre main. Avancer les forceps dans la chambre antérieure, par dessus l'abaisse de la cartouche, dans l'ouverture antérieure de la cartouche jusqu'à ce que l'extrémité stromale antérieure du tissu du donneur soit atteinte. Saisir le tissu du donneur et tirer doucement celui-ci hors de la chambre de la cartouche pour l'amener dans la chambre antérieure. Maintenir la cartouche et l'introducteur en position durant cette étape. Tout en retenant le tissu du donneur avec les forceps TEP, rétracter la cartouche et l'introducteur hors de l'œil. La plaie se fermera et la chambre antérieure demeurera profonde en raison du dispositif de maintien de la chambre antérieure. Une fois le tissu du donneur complètement placé dans la chambre antérieure, il commencera automatiquement à se déplier en position basse endothéliale anatomiquement correcte. Une secousse latérale délicate de « va-et-vient » du tissu du donneur avec les forceps facilitera aisément le dépliage si un aileron s'obstine à rester légèrement replié. La chambre antérieure demeurera profonde et pleinement formée avec le dispositif de maintien de la chambre antérieure encore en place lors de ce processus. Si les rebords du tissu du donneur sont coincés par l'iris et ils ne se déplient pas totalement, augmenter alors le flot de maintien dans la chambre antérieure afin d'obtenir un dépliage total. Taper légèrement sur la cornée à partir de la surface de la cornée pour aider le tissu du donneur à se déplier totalement. **Note : Ne pas relâcher le tissu du donneur avec les forceps à ce stade.**

Centrage du tissu du donneur et injection de l'air

- 1 S'assurer que le tissu du donneur est placé centralement sur la cornée du receveur à l'aide des forceps. Injecter une petite quantité d'air (taille de (la bulle) 2mm) avec une canule d'injection d'air sous le greffon - la bulle d'air garantit que le tissu du donneur continue à flotter en surface sur le bord stromal du bénéficiaire. Ne pas tenter d'insérer une large bulle d'air à ce stade. Si le tissu du donneur n'est pas complètement centralisé, une large bulle d'air aura tendance à s'appuyer rapidement sur le tissu du donneur contre la surface stromale du bénéficiaire, entraînant une adhérence et rendant difficile tout positionnement conséquent du tissu du donneur.
- 2 Finalement, relâchez le tissu du donneur des forceps TEP et rétracter les forceps hors de l'œil. En cas de mauvaise guérison de la plaie et s'il existe une forte pression entre la chambre antérieure (CA) et la cavité vitreuse (la CA peut être fortement réduite et le tissu du donneur peut être relâché à travers la plaie si libéré trop tôt) alors il faut finir la pose du tissu du donneur en fermant d'abord voire réduire le dispositif de maintien de la CA (DCA) afin de maintenir le bord de la plaie hermétiquement à l'aide des forceps avant de libérer complètement le tissu du donneur. La fermeture complète de la plaie, le remplissage par tampon d'air ainsi que l'achèvement de la procédure DSAEK devront alors être réalisés de la manière habituelle.

Sterilisation

- L'EndoGlide Ultrathin est fourni stérile et prêt à l'emploi. La stérilisation est réalisée par l'utilisation d'oxyde d'éthylène (OE).

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Dangers associés à la Réutilisation de ce dispositif à usage unique:

1. Ce dispositif n'a pas été homologué pour être réutilisé. Si vous réutilisez un dispositif, vous pourriez être tenu **légalement responsable** de la performance du dispositif.
2. Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients, y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ & variante MCJ
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B et C.
 - Risques posés par la VIH et le SIDA

Note : Il n'est pas garanti qu'une procédure de nouveau traitement entraîne une destruction de l'ensemble des microorganismes vivants. Des protéines anormales associées aux maladies à prions comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (VMCJ) ont été identifiées dans le tissu cornéen et sont très résistantes à toutes les méthodes traditionnelles de décontamination.
3. Toute défaillance du dispositif suite à une fatigue ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif. Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter. La précision, ainsi que la fonction et la performance du dispositif **seront sérieusement affectées si le dispositif est stérilisé de nouveau.**
4. Les lésions infligées aux patients suite à une défaillance du dispositif et/ou brûlures chimiques résultant des résidus des agents de décontamination absorbés dans les matériaux (lors d'une nouvelle stérilisation).
5. **Séparation des composants** - En séparant de force le système d'introduction et la cartouche après la première utilisation, on provoquera un épanchement de la solution aqueuse se trouvant à l'arrière de la cartouche, ce qui entraînera une perte de la pression intraoculaire en cas de réutilisation.

Aussi recommandé avec l'EndoGlide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

EndoGlide Ultrathin (UT) è un dispositivo studiato con il preciso scopo di soddisfare le esigenze del chirurgo oftalmico che esegue il trapianto di cornea mediante la tecnica DSEK (Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty) o DSAEK (Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty), utilizzando un tessuto donatore ultra sottile. Si tratta di un dispositivo sterile, monouso, composto da quattro componenti che vanno a formare un sistema esclusivo di introduzione del tessuto donatore già preparato, che consente al chirurgo di trattenerne e posizionare il tessuto in modo da ridurre al minimo il danno alle cellule endoteliali e la conseguente perdita di funzionalità.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato esclusivamente per il posizionamento e l'introduzione del tessuto corneale donatore già preparato durante gli interventi di trapianto di cornea con tecnica DSEK o DSAEK.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. NON sterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se il blister è stato aperto o risulta danneggiato.
- Prima dell'uso, appoggiare la base di preparazione su una superficie piana, sterile.
- Prima di procedere, posizionare delicatamente la cornea donatrice, compreso il solo lenticolo posteriore, nel pozzetto della base di preparazione, avendo cura che il lato endoteliale sia rivolto verso l'alto.
- Prima di rimuovere la cartuccia dalla base di preparazione, controllare che il meccanismo di blocco sia ingaggiato correttamente e che le due parti siano saldamente bloccate.
- CAUTELA è richiesta durante l'introduzione della cartuccia se il paziente è portatore di un impianto di lente intraoculare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita ai medici o su prescrizione del medico.

Possibili effetti avversi dell'intervento chirurgico

- Le complicanze che possono manifestarsi comprendono a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: distacco/rigetto/fallimento del trapianto, glaucoma, distacco della retina, foro maculare, membrana epiretinaica, aumento della pressione intraoculare, sinechia corneale e blocco pupillare. Può verificarsi la vascolarizzazione dell'interfaccia donatore-ospite.
- Sono state segnalate anche lievi opacità del cristallino anteriore in alcuni occhi fuchici. Sono stati segnalati anche offuscamento sottoepiteliale e depositi di pigmento sull'interfaccia.
- È nota la formazione di piccole zone di liquido sull'interfaccia ai margini del trapianto dopo gli interventi DSEK/DSAEK.
- È richiesta cautela con un tessuto molto sottile per evitare la formazione di pieghe. Può verificarsi la deiscenza parziale del trapianto lamellare posteriore.

Segnalazione degli incidenti

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Protocollo per la tecnica chirurgica

Preparazione della cornea ricevente

1. **Costruzione dell'incisione**
È possibile eseguire incisione sclerale o in cornea chiara nel quadrante temporale che servirà ad introdurre EndoGlide UT contenente il tessuto donatore. Per le incisioni sclerali, utilizzare una lama di 4,5 mm, mentre per quelle in cornea chiara, una lama di 4,9 mm. In entrambi i casi, l'incisione deve avere una profondità di almeno 1,5 mm, allo scopo di creare un'incisione autosigillante.
2. **AC Maintainer**
Durante l'intero processo di introduzione utilizzare l'AC Maintainer per garantire la formazione della camera anteriore. È possibile collocare l'AC Maintainer in posizione contigua all'aspetto superiore o inferiore dell'incisione temporale, avendo cura di non ostacolare l'incisione nella zona donatrice. Mantenere un flusso da basso a moderato di BSS attraverso l'AC Maintainer, avendo cura che sia lontano dall'incisione, per l'intera durata del processo di introduzione.
3. **Paracentesi nasale**
Nel quadrante nasale, effettuare una paracentesi di 1 mm a livello del limbus o in cornea chiara, opposta all'incisione nel quadrante temporale, che servirà per introdurre la pinza Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP Forceps) per trascinare il tessuto donatore all'interno della camera anteriore.

Preparazione e dimensionamento della cornea donatrice

1. EndoGlide UT è studiato con il preciso scopo di caricare ed introdurre un lenticolo posteriore ultra-sottile, preparato utilizzando un microcheratomo. (Nota: è possibile utilizzare EndoGlide UT con lenticoli di spessore compreso tra 70 e 250 µm).
2. Trapanazione del lembo donatore con un punch per lembo donatore Coronet idoneo: Coronet EndoGlide UT è studiato con il preciso scopo di consentire l'introduzione di un bottone corneale donatore fino a 9,5 mm di diametro.

Preparazione della cartuccia

Questa procedura deve essere eseguita sotto il controllo del microscopio operatorio, con la base di preparazione appoggiata su una superficie piana, stabile e sterile. Preparare la cornea ricevente come precedentemente indicato, in modo che l'introduzione del tessuto donatore possa essere eseguita immediatamente dopo il suo avvolgimento nella cartuccia. Nota: la cartuccia è fornita precaricata sulla base di preparazione.

1. **Posizionamento della cartuccia EndoGlide**
La cartuccia e la sella sono fornite precaricate sulla base di preparazione.
2. **Posizionamento del tessuto donatore**
Il processo di avvolgimento del lembo donatore viene agevolato se il lembo viene posizionato il più anteriormente possibile, di modo che si trovi a livello dell'apertura della cartuccia. Questa manovra avvicina il bordo del lembo donatore alla pinza di caricamento e posiziona il lembo donatore ad un'altezza ideale, che consente di afferrarlo facilmente con la pinza per trascinarlo all'interno della camera. Il punto guida pinza deve essere utilizzato per facilitare il posizionamento corretto della pinza.
Sono due i metodi per posizionare il tessuto donatore: **a.** utilizzato in presenza di un singolo lenticolo, o **b.** utilizzato se vengono forniti entrambi i lenticoli anteriore e posteriore.

a. Metodo con singolo lenticolo

- Introdurre nel pozzetto della base di preparazione una piccola quantità di BSS a scopo di lubrificazione. Iniettare la BSS nella camera interna della cartuccia, che può essere riempita completamente. Utilizzando una spatola di Paton, posizionare delicatamente la cornea donatrice nel pozzetto della base di preparazione, facendo attenzione che il lato endoteliale sia rivolto verso l'alto.
- Dopo aver posizionato correttamente il lembo donatore e prima di procedere al suo avvolgimento, applicare uno flusso molto sottile di viscoelastica dispersiva sulla superficie del lembo donatore, lungo l'asse lungo della cartuccia. Questa manovra consente di proteggere ulteriormente la superficie endoteliale durante il processo di trascinamento.

b. Metodo con doppio lenticolo (anteriore e posteriore)

- Introdurre nel pozzetto della base di preparazione una piccola quantità di BSS ed iniettare la BSS nella camera interna della cartuccia, che deve essere riempita completamente. Utilizzando una spatola di Paton, posizionare delicatamente la cornea donatrice, compresi i lenticoli anteriore e posteriore, facendo attenzione che il lato endoteliale sia rivolto verso

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

l'alto. È possibile separare fisicamente i due lenticoli eseguendo una delicata idrodissezione. Appoggiare la cannula della BSS sul bordo del lenticolo, quindi spingere delicatamente il lenticolo in modo da avvicinarlo all'entrata della sella.

- Dopo aver posizionato correttamente il lembo donatore e prima di procedere al suo avvolgimento, applicare un flusso molto sottile di viscoelastica dispersiva sulla superficie del lembo donatore, lungo l'asse lungo della cartuccia. Questa procedura consente di proteggere ulteriormente la superficie endoteliale durante il processo di trascinamento.

3 Procedura di avvolgimento del lembo

Attraverso l'apertura anteriore della cartuccia, introdurre la pinza Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL Forceps) nella camera fino a raggiungere il livello della sella, dove verrà posizionato il bordo d'entrata della cornea donatrice. Il ponte guida pinza deve essere utilizzato per facilitare il posizionamento corretto della pinza. Afferrando con la pinza TEL il bordo del lembo donatore, trascinarlo gradualmente nella camera della cartuccia. Mentre il tessuto donatore penetra nella cartuccia, i bordi si sollevano spontaneamente, senza formare pieghe, verso l'alto lungo la curvatura delle pareti del tunnel della sella; il tessuto donatore assumerà una forma a doppia spirale all'interno della cartuccia. Non è generalmente necessario esercitare, con una cannula, un delicato movimento verso l'alto sui bordi del tessuto donatore lungo le pareti laterali della camera. Trascinare il tessuto donatore fino a quando il bordo anteriore d'entrata non raggiunge l'apertura anteriore della cartuccia. Rilasciare delicatamente il lembo donatore dalla pinza ed estrarre la pinza dalla cartuccia. Se il tessuto rimane adesivo ai denti della pinza, ruotare delicatamente la pinza con lievi movimenti lungo il suo asse per facilitare il distacco del tessuto. Il lembo donatore deve ora essere completamente avvolto a doppia spirale all'interno della cartuccia. **NOTA:** in questa fase della procedura, l'apertura anteriore è rivolta verso il basso, poiché la cartuccia è in posizione capovolta sulla base di preparazione.

Introduttore EndoGlide

1. Rimozione del lenticolo donatore anteriore (solo metodo con doppio lenticolo)

Rimuovere il lenticolo donatore anteriore dal pozzetto della base di preparazione e smaltirlo.

2. Rimozione della sella

Tenendo la "sella" tra un dito e il pollice, rilasciare il componente un lato alla volta, quindi sollevare verticalmente per rimuovere la sella prima di posizionare l'introduttore.

3. Montaggio dell'introduttore EndoGlide

Posizionare l'introduttore dietro la cartuccia facendolo scorrere lungo le apposite scanalature di guida. Avendo cura che la dicitura "loading" ("caricamento") sia rivolta verso l'alto, far avanzare l'introduttore all'interno dell'estremità posteriore della cartuccia finché il meccanismo di blocco non scatti in posizione con un clic udibile.

4. Rimozione della cartuccia e dell'introduttore EndoGlide e del complesso donatore

È ora possibile rimuovere l'intera cartuccia carica, con l'introduttore inserito, dalla base di preparazione facendola scorrere all'indietro lungo le guide fino ad estrarla. La cartuccia è ora pronta per essere introdotta nell'occhio del paziente ricevente.

Introduzione della cartuccia EndoGlide

NOTA: dopo aver rimosso l'introduttore e la cartuccia dalla base, per garantire l'orientamento corretto durante l'introduzione nell'occhio del paziente ricevente capovolgere il complesso. La dicitura "insertion" ("inserimento") stampata sull'introduttore deve essere rivolta verso l'alto.

1. Per facilitarne l'introduzione nell'incisione, afferrare l'introduttore tra il pollice e l'indice, avendo cura che il lato corretto sia rivolto verso l'alto (il pollice deve trovarsi sopra l'indice, come quando si inserisce una scheda di memoria thumb drive nella porta USB di un computer).
2. Con l'AC Maintainer impostato sul flusso basso, introdurre delicatamente la linguetta anteriore (glide) della cartuccia nell'incisione temporale e farla avanzare all'interno della camera anteriore (AC). La superficie piatta della linguetta consente di ottenere una chiusura moderata dell'incisione, che riduce la fuoriuscita di liquido dalla camera anteriore ed evita il prollasso dell'iride attraverso l'incisione.
3. Afferrare il margine anteriore dell'incisione (per prevenirne l'inversione) e introdurre completamente l'apertura anteriore obliqua della cartuccia, facendola avanzare completamente all'interno dell'incisione finché la sommità del bordo dell'apertura non sia completamente entrata attraverso l'incisione. L'avanzamento deve essere relativamente rapido per evitare il collasso della camera. Far avanzare ulteriormente la cartuccia fino a quando l'apertura anteriore, visibile attraverso la cornea, non sia alloggiata completamente all'interno della camera anteriore. A questo punto il bordo anteriore della linguetta della cartuccia (glide) sarà posizionato sopra il quadrante nasale dell'iride ed EndoGlide dovrebbe sigillare perfettamente l'incisione.

Trascinamento del lembo donatore e rimozione di EndoGlide

Trattenendo in posizione l'introduttore e la cartuccia con una mano, (a questo punto è possibile utilizzare EndoGlide per stabilizzare l'occhio), con l'altra mano introdurre la pinza TEP Forceps nella camera anteriore attraverso la paracentesi nasale. Far avanzare la pinza nella camera anteriore, sopra la linguetta della cartuccia (glide), all'interno dell'apertura anteriore della cartuccia fino a raggiungere il bordo stromale d'entrata del tessuto donatore. Afferrandolo con la pinza, sfilare delicatamente il tessuto donatore fuori dalla camera della cartuccia trascinandolo all'interno della camera anteriore. Durante questa fase dell'intervento, trattenere in posizione la cartuccia e l'introduttore. Tenendo il tessuto donatore con la pinza TEP, estrarre la cartuccia e l'introduttore dall'occhio. L'incisione si chiuderà e la profondità della camera anteriore sarà mantenuta dall'AC Maintainer. Dopo averlo posizionato correttamente all'interno della camera anteriore, il tessuto donatore inizierà a dispiegarsi spontaneamente nella posizione anatomicamente corretta con il lato endoteliale rivolto verso il basso. Qualora un'ala risultasse ancora leggermente avvolta, muovere delicatamente da un lato all'altro il lembo donatore con l'ausilio della pinza per favorirne il dispiegamento. Durante questo processo, l'AC Maintainer consente di mantenere la profondità e la forma corretta della camera anteriore. Qualora i bordi del lembo donatore restassero adesivi sull'iride e non si fossero dispiegati completamente, il processo di dispiegamento completo può essere facilitato aumentando la profondità della camera anteriore mediante l'aumento del flusso dall'AC Maintainer. Il dispiegamento completo può essere facilitato anche picchiando delicatamente la cornea dal lato della superficie corneale. **Nota: durante questa fase, non rilasciare il lembo donatore con la pinza.**

Centratura del lembo donatore e introduzione della bolla d'aria

1. Con la pinza, verificare la corretta centratura del tessuto donatore sopra la cornea ricevente. Con un'apposita cannula, iniettare una piccola bolla d'aria (2 mm) sotto il lembo donatore; la bolla d'aria garantisce che il lembo donatore resti sospeso contro la volta stromale ricevente. Durante questa fase, non tentare di iniettare una grossa bolla d'aria. Se il lembo donatore non è centrato correttamente, una grossa bolla d'acqua lo spingerà rapidamente contro la volta stromale ricevente, avviando il processo di adesione e rendendo difficoltoso il suo successivo posizionamento.
2. Rilasciare infine il lembo donatore dalla pinza TEP Forceps ed estrarre la pinza dall'occhio del paziente. Se non si ha la sicurezza che l'incisione sia completamente autosigillante e in presenza di un'elevata pressione vitreale (nel qual caso, il suo eventuale rilascio porterebbe alla diminuzione della profondità della camera anteriore e alla fuoriuscita del tessuto donatore dall'incisione), è possibile chiudere o ridurre il flusso dall'AC Maintainer e trattenere il margine dell'incisione con la pinza prima di rilasciare completamente il tessuto donatore. Procedere infine alla chiusura dell'incisione, al riempimento finale con aria e al completamento dell'intervento DSAEK nel modo consueto.

Sterilizzazione

- EndoGlide Ultrathin è fornito sterile, pronto all'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

Rischi associati al RIUTILIZZO di questo dispositivo monouso

1. Questo dispositivo monouso non è stato convalidato per il riutilizzo. Se il dispositivo viene riutilizzato, il chirurgo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura del dispositivo stesso.
2. Contaminazione crociata e rischi di infezione nei pazienti, compresa la trasmissione di:
 - morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e sua variante.
 - patologie prioniche
 - endotossine batteriche
 - epatite B e C
 - rischi posti da HIV e AIDS

Nota: è possibile che il ritrattamento non elimini tutti i microrganismi vitali. Le proteine anomale associate alle patologie prioniche, ad es. il morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante, sono state rilevate nel tessuto corneale e sono molto resistenti a tutti i tradizionali metodi di decontaminazione.
3. Rottura del dispositivo da fatica o degradazione del materiale causata dall'uso iniziale o dal design. La plastica può indebolirsi, deformarsi o diventare fragile. La precisione, la funzione e la performance del dispositivo **saranno seriamente compromesse**.
4. Lesioni al paziente causate dalla rottura del dispositivo e/o da ustioni chimiche provocate da residui degli agenti di decontaminazione assorbiti dal materiale.
5. Separazione **delle componenti**. La separazione forzata dell'introduttore dalla cartuccia dopo il primo utilizzo causerà una perdita di umor acqueo dalla parte posteriore della cartuccia e la diminuzione della pressione intraoculare durante il riutilizzo del dispositivo.

Strumentario raccomandato per l'uso con EndoGlide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps

PT - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição

O dispositivo EndoGlide Ultrathin (UT) foi concebido especificamente para atender às necessidades da cirurgia com enxerto de córnea mediante técnica DSEK (Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty) ou DSAEK (Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty) utilizando tecido doado ultrafino. Este dispositivo é um sistema para utilização única, esterilizado e de quatro partes para implantar tecido doado anteriormente preparado, que permite ao cirurgião segurar e posicionar o tecido de maneira que se minimizem os danos às células endoteliais e a consequente perda de função.

Uso Previsto

Este dispositivo deve ser usado apenas para colocação e posicionamento de tecido córneo doado já anteriormente preparado para transplante mediante técnica DSEK ou DSAEK.

CUIDADOS

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- Colocar a base de preparação numa superfície estéril e plana, antes de usar.
- Antes de prosseguir, colocar cuidadosamente a córnea doada, incluindo apenas a lenticula traseira, com a superfície endotelial para cima, dentro da cavidade da base de preparação.

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Antes de retirar o cartucho da base de preparação, assegure-se de que o mecanismo de bloqueio esteja bem preso e de que as duas partes estejam presas com firmeza uma na outra.
- Tome CUIDADO quando introduzir o cartucho se o paciente tiver um implante de lentes intra-ocular.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Possíveis Efeitos Adversos do Processo Cirúrgico

- As complicações que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: deslocamento/rejeição/falha do enxerto, glaucoma, deslocamento da retina, buracos maculares, membrana epirretiniana, aumento da pressão intra-ocular, sinequia corneal e bloqueio da pupila. Pode ocorrer vascularização da interface doada.
- Em alguns olhos com lente intra-ocular aplicada também foram relatadas ligeiras opacidades da lente cristalina traseira. Embaçamento subepitelial e acumulação de pigmento na interface também foram relatados.
- Sabe-se de ocorrência de pequenas áreas com fluido na beira do enxerto em seguida a procedimentos de DSEK/DSAEK.
- Com tecidos muito pouco espessos, será necessário tomar cuidado para evitar dobras. Poderão ocorrer deiscências parciais do enxerto lamelar traseiro.

Comunicação de incidentes

- **Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.**

Protocolo para a técnica cirúrgica

Preparação da córnea receptora

1. **Abertura da ferida**
Uma incisão escleral temporal ou com córnea clara pode ser utilizada para introduzir o EndoGlide UT contendo o tecido doado. Para incisões esclerais deve ser usada uma lâmina de 4,5 mm. Para incisões com córnea clara deve ser usada uma lâmina de 4,9 mm. Em ambos os casos a profundidade deve ser de pelo menos 1,5 mm. para criar uma ferida auto-cicatrizante.
2. **Mantenedor da CA (Câmara Anterior)**
Use um mantenedor da CA para assegurar a formação da CA durante a inserção. A colocação do mantenedor de CA pode ser adjacente à superfície superior ou inferior da incisão temporal de maneira que não obstrua a incisão da córnea doada. O fluxo de BSS (solução salina balanceada) pelo mantenedor deve ser afastado da incisão, e entre baixo e moderado durante todo o processo de inserção.
3. **Paracentese nasal**
Realize uma paracentese de 1 mm. no limbo nasal ou córnea clara do lado oposto à incisão temporal para introduzir o Tan EndoGlide Placement Forceps (fórceps TEP) pela mesma e puxar o tecido doado para a CA.

Preparação e Dimensionamento da Córnea Doada

1. EndoGlide UT foi concebido especificamente para carregar e introduzir uma lenticula traseira ultrafina preparada por um micro ceratômetro (Observação: EndoGlide UT pode ser utilizado para lenticulas de espessura entre 70 e 250 µm).
2. **Trepanação do doador** com um estile de doador apropriado da Coronet: o EndoGlide UT da Coronet foi concebido para possibilitar a inserção de córneas doadoras de até 9,5 mm. de diâmetro.

Preparação do cartucho

Este processo deve ser realizado sob o microscópio de operação, com a base de preparação colocada numa superfície plana, estável e esterilizada. Prepare a córnea receptora da maneira indicada acima, de modo que o tecido doado possa ser introduzido assim que o tecido doado for dobrado no cartucho. Note que o cartucho é fornecido pré-carregado na base de preparação.

1. Posicionamento do Cartucho EndoGlide

O cartucho e a sela são fornecidos já carregados na base de preparação.

2. Colocação do tecido doado

Colocando o tecido doado o mais à frente possível para encostar-se à abertura do cartucho prende-se mais facilmente o tecido doado no processo colocação na espiral. Desta maneira a beira do tecido doado é levada mais perto do fórceps de carregamento e o tecido doado posiciona-se na altura ideal para ser facilmente apanhado pelo fórceps para a operação de pull-through. A utilização do conector guia do fórceps ajudará um posicionamento correto do fórceps.

Há dois métodos para colocar tecido – a. utilizado com uma lenticula única, ou b. utilizado quando houver lenticula dianteira e a traseira.

a. Método com uma Lenticula

- Coloque uma pequena quantidade de BSS no poço da base de preparação para lubrificar. Injete BSS na câmara interna do cartucho que pode ser inteiramente enchida. Usando uma espátula Paton, cuidadosamente erga a superfície endotelial da córnea até a cavidade da base de preparação. Aplique a cânula BSS na beira da lenticula e delicadamente empurre-a a aproximando-a da entrada da sela.
- Depois de colocar corretamente o tecido doado, coloque uma camada muito fina de viscoelástico dispersivo sobre a superfície do tecido doado, ao longo dos eixos do cartucho, antes de prender no espiral o tecido doado. Desta maneira fornece-se uma proteção endotelial adicional durante o processo de pull-through.

b. Método com duas Lenticulas (dianteira e traseira)

- Coloque uma pequena quantidade de BSS no poço da base de preparação para lubrificar e, cuidadosamente injete BSS na câmara interna do cartucho que deve ser inteiramente enchida. Usando uma espátula Paton, cuidadosamente coloque a córnea doada, inclusive ambas as lenticulas: a dianteira e a traseira, com a superfície endotelial para cima. A separação física pode ser realizada delicadamente mediante hidro-dissecção das duas lenticulas. Aplique a cânula BSS na beira da lenticula e delicadamente empurre-a a aproximando-a da entrada da sela.
- Depois de colocar corretamente o tecido doado, coloque uma camada muito fina de viscoelástico dispersivo sobre a superfície do tecido doado, ao longo dos eixos do cartucho, antes de prender no espiral o tecido doado. Desta maneira fornece-se uma proteção endotelial adicional durante o processo de pull-through.

3. Processo de dobragem

Pela abertura dianteira do cartucho introduza o Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL forceps) do dentro da câmara até o nível da sela, em que a beira da frente da córnea doada será posicionada. A utilização do conector guia do fórceps ajudará um posicionamento correto do fórceps. Use o fórceps TEL para apanhar a beira da córnea doada e, gradualmente, puxá-la para dentro da câmara do cartucho. À medida que o tecido doado entrar no cartucho, os lados do tecido doado dobram-se para cima, sem se enrugar, de maneira natural ao longo das paredes do túnel e o tecido formará uma configuração espiral dupla no cartucho. Normalmente não costuma ser necessário usar uma cânula para bater nas beiras do tecido doado para cima ao longo das paredes laterais da câmara. Puxe o tecido doado inteiramente para dentro até a beira frontal anterior chegar à abertura dianteira do cartucho. Delicadamente solte o tecido doado do fórceps e retire o fórceps do cartucho. Se o tecido permanecer preso no dente do fórceps, movimentos ligeiros rotatórios do fórceps ao longo do eixo comprido facilitarão para soltar o tecido. O tecido doado agora deverá estar inteiramente formado numa configuração de espiral dupla dentro do cartucho. **OBSERVAÇÃO:** nesta fase estará embaixo, porque o cartucho estará posicionado invertido na base de preparação.

O Introdutor EndoGlide

1. Retirando a lenticula anterior doada (apenas para o método com duas lenticulas)

Retire a lenticula anterior da córnea doada do poço da base de preparação e elimine-a.

2. Retirando a Sela

Segurando a 'sela' entre um dedo e o polegar, solte o componente um lado de cada vez e, em seguida, erga-o verticalmente para retirar a sela, antes de posicionar o introdutor.

3. Prendendo o Introdutor EndoGlide

O introdutor desliza-se pelas ranhuras guias até a posição atrás do cartucho. Faça o introdutor avançar, com a palavra "loading" do lado de cima, na ponta traseira do cartucho até prender-se inteiramente e ouvir-se um clique.

4. Retirando o Cartucho, o Introdutor EndoGlide e o conjunto do tecido doador

O cartucho carregado, com o introdutor preso, poderá então ser inteiramente retirado da base de preparação deslizando o conjunto para trás e para fora das ranhuras da base. O cartucho agora estará pronto para inserção no olho receptor.

Inserção do Cartucho EndoGlide

OBSERVAÇÃO: Depois de retirar o introdutor e o cartucho da base, vire o conjunto para cima (a palavra "insertion" impressa no introdutor deverá passar a estar em cima) para assegurar-se que a direção da inserção no olho receptor esteja certa.

1. Segure com o polegar e o dedo indicador o introdutor com o lado certo para cima, para facilitar a inserção na ferida (com o polegar em cima) (como para ligar uma chave de memória numa tomada USB de um computador portátil).
2. Com o mantenedor de CA com fluxo baixo delicadamente deslize a lingüeta dianteira (deslizante) do cartucho pela ferida temporal para o cartucho avançar para dentro da CA. A superfície plana da lingüeta assegura que a ferida feche-se moderadamente para diminuir a saída de fluido da CA e evitar uma prolapso da íris pela ferida.
3. Prenda o lábio dianteiro da ferida (para evitar inversão labial) e insira a abertura da dianteira inclinada do cartucho inteiramente dentro da ferida até a beira superior da abertura ser inteiramente presa pela ferida. O avançamento deve ser bastante rápido para reduzir o colapso da câmara. Continue avançando o cartucho até a abertura dianteira ser vista pela córnea e estar inteiramente dentro da CA. Neste ponto a beira dianteira da lingüeta do cartucho (deslizante) estará posicionada atravessada na pupila e sobre a íris nasal e o EndoGlide deverá vedar justa a ferida.

Operação Pull-Through do Doador e Retirada do EndoGlide

Continue segurando com uma mão o introdutor e o cartucho no lugar (o EndoGlide pode ser usado para segurar firme o olho, nesta fase), com a outra mão introduza o fórceps TEP dentro da CA pela paracentese nasal. Faça o fórceps avançar para dentro da CA, por cima do cartucho deslizante, na abertura dianteira do cartucho para chegar à beira estromática da frente no tecido doado. Prenda o tecido doado e puxe delicadamente o tecido doado para fora da câmara do cartucho e na CA. Mantenha o cartucho e o introdutor no lugar, nesta fase. Ainda prendendo o tecido doado com o fórceps TEP, retire o olho o cartucho e o introdutor. A ferida fecha-se e a CA permanece profunda por causa do mantenedor CA. Depois do tecido doado estar inteiramente colocado na CA, começará automaticamente a desdobrar-se na posição baixa endotelial anatomicamente certa. Agite com o fórceps delicadamente o tecido doado para os lados, para frente e para trás para facilitar o desdobramento, se uma das alças tiver

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

permanecido ligeiramente dobrada. Durante este processo, a CA deverá permanecer profunda e inteiramente unida com o mantenedor CA ainda ativado. Se as alas estiverem presas na íris e não se desenrolarem inteiramente pode ser que aprofundando a câmara mediante aumento do fluxo do mantenedor da CA ajude a desenrolar inteiramente. Pode ser que bater delicadamente a partir da superfície da córnea também ajude a desenrolar inteiramente. **Observação:** não solte o tecido doado com o fórceps nesta fase.

Centralização do tecido doado e injeção de ar

1. **Assegure-se que o tecido doado esteja colocado no centro, sobre a córnea receptora com o fórceps. Injete uma pequena quantidade de ar mediante uma cânula de ar (de 2 mm.) por baixo do tecido doado – a bolha de ar assegura que o tecido doado continue a flutuar para cima ao longo da superfície estromática receptora. Não tente introduzir uma bolha de ar grande neste ponto. Se o doador não estiver inteiramente central, uma bolha de ar grande rapidamente pressionará o tecido doador para cima encostando na superfície estromática do receptor, começando a grudar-se e, dificultando o posterior o posicionamento do doador.**
2. Finalmente solte o tecido doado do fórceps TEP e retire o fórceps do olho. Se houver preocupações que uma ferida não se feche automaticamente e houver pressão vítrea alta (neste caso, a CA pode estar rasa e o tecido doado pode ser expulso pela ferida se for solta) antes de soltar o tecido doado, o mantenedor da CA pode ser fechado ou reduzido e a beira da ferida pode ser segura embaixo com um fórceps antes de se soltar inteiramente o tecido doado. Para fechar inteiramente a ferida, deve-se tamponar o ar e completar o processo DSAEK como de costume.

Esterilização

- O EndoGlide Ultrathin é fornecido esterilizado e pronto para usar. A esterilização é feita com óxido de etileno (OE).

Riscos associados com a REUTILIZAÇÃO deste dispositivo para utilização única:

1. Este dispositivo para utilização única não foi validado para reutilização. Se reutilizar um dispositivo para utilização única, pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS

Observação: um reproposicionamento pode não remover todos os microrganismos viáveis. Proteínas anormais associadas com doenças como a doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e a nova variante da doença de Creutzfeldt Jakob foram identificadas em tecido córneo e são muito resistentes a todos os métodos convencionais de descontaminação.
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design. Os plásticos: podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços. A precisão, o funcionamento e o desempenho do dispositivo **serão afetados seriamente se o dispositivo for novamente esterilizado.**
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.
5. **Separação de componentes** - Caso se separe à força o introdutor do cartucho, depois do uso principal pode-se causar vazamento de líquido pela parte de trás do cartucho e perda de pressão intra-ocular em qualquer reutilização.

Também recomendado para uso com EndoGlide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Fórceps de Posicionamento Tan EndoGlide)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Fórceps de Carga Tan EndoGlide)

TR - KULLANIM TALİMATI

Tanım

EndoGlide Ultrathin (UT) özellikle DSEK (Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty - Descemet Soymalı Endotelial Keratoplasti) ya da DSAEK (Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty – Descemet Soymalı Otomatik Endotelial Keratoplasti) amacıyla çok ince donör dokuyu kullanarak kornea nakli yapan cerrahların ihtiyaçlarını karşılamak üzere tasarlanan bir alettir. Bu alet sadece daha önce hazırlanan donör dokuyu taşımak için tasarlanmış, tek kullanımlık, dört parçalı steril bir sistemdir. Bu sistem cerraha, olabilecek her türlü endotelial hücre tahribatını ve dolayısıyla işlev kaybını en aza indirecek şekilde dokuyu tutma ve taşıma olanağı tanır.

Kullanım Amacı

Bu cihaz yalnızca, bir DSEK ya da DSAEK operasyonunda organ nakli için daha önceden hazırlanmış donör kornea dokusunun taşınması ve içeri yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Bu cihaz TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize ETMEYİN ya da tekrar KULLANMAYIN.
- Plastik ambalajı açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce preparat kasesini düz, steril bir yüzey üzerine yerleştirin.
- Başka bir işlem yapmadan önce donör korneayı, sadece arka lentikül dahil olmak üzere, endotelial yüzeyi yukarı gelecek şekilde Preparat Kasesinin haznesinin içine dikkatlice yerleştirin.
- Kartuşu preparat kasesinden çıkarmadan önce, kilitleme mekanizmasının doğru bir şekilde kilitli olduğundan ve iki parçanın sağlam bir şekilde birbirine kilitlendiğinden emin olun.
- Hastanın göz içi lens implantı varsa kartuş yerleştirirken çok DİKKATLİ olunmalıdır.
- Bu cihaz, kendisine ait kullanım talimatları ve geçerli tıbbi uygulama standartlarına uygun kullanma beceri ve deneyimine sahip sağlık personeli tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Ürün, vücut sıvılarına temas eder ve buluşma olabilir. Buluşma önlemek için cihazı kullanırken ve atarken dikkatli olunmalıdır.
- UYARI: ABD Federal Yasalarındaki sınırlamalar gereğince, bu cihaz sadece doktorlar tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.

Cerrahi Prosedürün Olası Olumsuz Etkileri

- Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir: Greftin dekolmanı/reddi/başarısız olması, Glukom, Retina dekolmanı, maküler delik, epiretinal membran, artan göz içi basıncı, korneal sineşi ve pupiller blok. Donör-alıcı arayüz vaskülarizasyonu oluşabilir.
- Bazı fakik gözlerde hafif düzeyde ön kristal lens opasiteleri de bildirilmiştir. Supepitelial bulanıklık ve arayüz pigment birikimi de bildirilmiştir
- DSEK/DSA EK operasyonlarında, greftin kenarında ufak arayüz sıvı alanlarının oluştuğu bilinmektedir.
- Çok ince dokuda katlar oluşabilirdiği için dikkatli olunmalıdır. Arka lameller greftin kısmi dehissansı oluşabilir.

Olay Bildirimi

- Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Cerrahi teknik protokolü

Alıcı korneanın hazırlanması

1. **Yara açma**
Donör dokuyu taşıyan EndoGlide UT'yi içeri sokmak için, temporal skleral ya da saydam kornea kesisi kullanılabilir. Skleral kesilerde 4,5 mm bıçak kullanılmalıdır. Saydam kornea kesilerinde 4,9 mm bıçak kullanılmalıdır. Her iki durumda da yara derinliği, kendiliğinden kapanacak yara olacak şekilde en azından 1,5 mm olmalıdır.
2. **AC maintainer (Ön kamarayı sabitleme kanülü)**
İçeri yerleştirme sırasında AC'nin (ön kamaranın) formasyonunu sağlamak için bir AC maintainer (ön kamarayı sabitleme kanülü) kullanın. AC maintainer, donör kesisine engel olmayacak şekilde, temporal kesinin üst ya da alt tarafına bitişik yerleştirilebilir. İçeri yerleştirme operasyonunun başından sonuna kadar maintainer aracılığıyla düşük ila orta düzeyde ve kesiden uzakta BSS (dengeli tuz solüsyonu) yıkaması yapılmalıdır.
3. **Nazal parasentez**
Temporal kesinin karşısında nazal limbusta ya da saydam korneada, donör dokuyu AC'nin (ön kamara) içine çekmekte kullanılacak Tan EndoGlide Yerleştirme Forsepinin (TEP Forsepisi) içinden geçeceği 1 mm'lik bir parasentez açın.

Donör Korneanın Hazırlanması ve Boyutlandırma

1. EndoGlide UT, mikrokeratoma hazırlanan ultra ince arka lentikülün yüklenmesi ve içeri yerleştirilmesi için özel olarak tasarlanmıştır. (Not: EndoGlide UT, kalınlığı 70 ile 250 µm arasında olan lentiküllerle birlikte kullanılabilir).
2. Uygun bir Coronet Donor Punch ile donör trefinasyonu: Coronet EndoGlide UT, çapı 9,5 mm'ye kadar olan donör korneaların içeri yerleştirilmesine imkân verecek şekilde tasarlanmıştır.

Kartuş hazırlığı

Bu işlem düz, dengeli, steril bir yüzey üzerine yerleştirilmiş preparat kasesiyle ameliyat mikroskobu altında gerçekleştirilmelidir. Alıcı korneayı, donör dokunun içeri yerleştirilmesi operasyonunun donör kartuşa sarılır sarılmaz yapılabilmesine olanak verecek şekilde, yukarıda anlatıldığı biçimde hazırlayın. Kartuşun, preparat kasesi üzerine önceden yüklenmiş şekilde verildiğini unutmayın.

EndoGlide Kartuşunun Konumlandırılması

1. Kartuş ve yatak kovani, preparat kasesine önceden yüklenmiş şekilde temin edilir.

Donör dokunun yerleştirilmesi

Donör, mümkün olan en ileri noktada kartuş deliğinin yanına yerleştirilebildiği için, sarma işleminde kolayca tutulabilir. Bu sayede donörün kenarı yüklemeye (loading) forsepine daha yakın olur ve donör, geri çekme işleminde forsepse kolay tutulabilecek ideal yükseklikte kalır. Forsepinin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için forsepis kalıvuz köprüsü kullanılmalıdır. Dokuyu yerleştirmenin iki yöntemi vardır - a. tek lentiküllü kullanım yöntemi ya da b. hem ön hem de arka lentikül temin edilirken kullanılan yöntem.

a. Tek Lentikül Yöntemi

- Kayganlık sağlanması için preparat kasesinin haznesine bir miktar BSS (dengeli tuz solüsyonu) koyun. BSS'yi kartuşun tamamen dolabilen iç kamarasının içine enjekte edin. Donör korneayı, Paton spatula kullanılarak, endotelial yüzeyi yukarı bakacak şekilde preparat kasesinin haznesine dikkatlice yerleştirin. Lentikülün kenarına BSS kanülü tatbik edin ve lentiküllü yatak kovani girişine yaklaşıp kadar hafifçe ittirin.

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Donörü doğru pozisyona getirdikten sonra, donör sarma işlemine geçmeden önce kartuşun uzunlamasına eksenini boyunca donör yüzeyinin üzerine çok ince bir dispersif visko-elastik madde tatbik edin. Bu sayede geri çekme işlemi esnasında ilave endotelial koruma sağlanır.
- b. Çift (ön ve arka) Lentikül Yöntemi**
 - Preparat kaidesinin haznesine az miktarda BSS koyun ve BSS'yi tamamen dolana kadar kartuşun iç kamarasının içinde dikkatlice enjekte edin. Patan spatula kullanarak hem ön hem de arka lentikül girecek şekilde, endotelial yüzeyi yukarıya bakar halde donör korneayı dikkatlice yerleştirin. İki lentikül arasında yavaşça hidro-diseksiyon işlemi uygulanarak fiziksel ayırma yapılabilir. Lentiküllerin kenarına BSS kanülü tatbik edin ve lentikülü yatak kovanının girişine yaklaşıp kovanın kenarına kadar hafifçe ittirin.
 - Donörü doğru pozisyona getirdikten sonra, donör sarma işlemine geçmeden önce kartuşun uzunlamasına eksenini boyunca donör yüzeyinin üzerine çok ince bir dispersif visko-elastik madde tatbik edin. Bu sayede geri çekme işlemi esnasında ilave endotelial koruma sağlanır.

3. Kıvrılma işlemi

Tan EndoGlide Yükleme Forsepsi (TEL forsepsi) kartuşun öndeki deliğinin içinden yatak kovani seviyesine kadar donörün kılavuz kenarının yerleşeceği kamaraya sokun. Forsepsin doğru yerleştirilmesine yardımcı olmak için forseps kılavuz köprüsü kullanılmalıdır. TEL forsepsi kullanarak donörün kenarını kavrayın ve kademeli olarak kartuş kamarasının içine çekin. Donör doku kartuşun içine girdikçe, donör dokunun yan tarafları doğal olarak yatak kovani tünelinin yukarı doğru kıvrılan duvarları boyunca kırılmadan yukarı doğru kıvrılacaktır ve doku, kartuşun içerisinde çiftli rulo biçiminde şekil alacaktır. Bir kanül kullanılarak donörün kenarlarını kamaranın yan duvarları boyunca yukarıya doğru vurmaya genelde gerek kalmamaktadır. Kılavuz ön kenar tam kartuşun öndeki deliğine ulaşıp dek donör dokuyu sonuna dek içeri çekin. Donör dokuyu forsepsin hafifçe bırakın ve forsepsi kartuştan dışarı çıkarın. Doku, forsepsin dışarısına takılıp kalırsa forsepsi kendi uzun eksenini etrafında hafifçe döndürür gibi yaparsanız doku kurtulacaktır. Donör artık kartuş içerisinde çiftli rulo biçiminde tam olarak şekil almış olmalıdır. **NOT:** Kartuş, preparat kaidesi üzerine baş aşağı konulduğundan bu basamakta bu kısım alttadır.

EndoGlide İntrodüseri

1. Donör Ön Lentikülün Çıkarılması (sadece Çift Lentikül Yönteminde)

Donörün ön lentikülünü Preparat Kaidesinin haznesinden çıkarın ve atın.

2. Yatak Kovanının Çıkarılması

*Yatak kovani'nin baş ve işaret parmağı arasında tutarak parçayı, önce bir tarafını, sonra diğer tarafını olmak üzere serbest bırakın ve introdüseri yerleştirmeden önce yatak kovaniyi çıkarmak için dik pozisyonda kaldırın.

3. EndoGlide İntrodüserinin Eklenmesi

İntrodüser, kılavuz yivler aracılığıyla kartuşun gerisindeki pozisyonuna oturur. İntrodüseri, "loading" (yükleme) sözcüğü yukarı bakacak şekilde, işitebilir bir tıklama sesiyle tam olarak yerleşene kadar kartuşun arkadaki ucunun içine ilerletin.

4. EndoGlide Kartuşu, İntrodüseri ve donör kompleksinin çıkarılması

İntrodüserin eklendiği yüklü kartuş, düzenek geriye doğru kaydırılarak ve kaidenin yivlerinden dışarı alınarak preparat kaidesinden artık tamamen çıkarılabilir. Kartuş artık alıcının gözünün içine yerleştirilmeye hazırdır.

EndoGlide Kartuşunun İçeri Yerleştirilmesi

NOT: İntrodüseri ve kartuşu kaideden çıkardıktan sonra, alıcının gözünün içine sokarken doğru yönde ilerleyebilmek için düzeneğin sağ tarafını yukarıya çevirin (İntrodüserin üzerinde bulunan "insertion" [içeri yerleştirme] sözcüğü artık en üstte kalmalıdır).

1. Yaranın içine kolay sokabilmek için introdüseri sağ tarafı üstte gelecek şekilde baş parmak ve işaret parmağınız arasında tutun (baş parmak üstte olacak) (tıpkı bir flaş diski bilgisayarın USB girişine takar gibi).
2. Düşük akışlı AC maintainer ile kartuşun öndeki dilini (kızak) usulca temporal yaranın içine kaydırarak ön kamaranın (AC) içine doğru ilerletin. Dilin düz yüzeyi, AC sıvı çıkışı azaltacak şekilde yaranın hafifçe kapanmasını sağlar ve yara içinde iris prolapsi oluşmasını engeller.
3. Yaranın öndeki kenarını tutun (kenarın ters dönmemesi için) ve kartuşun eğimli ön deliğini, deliğin en üst kenarı tam olarak yarayla birleşene kadar tamamen yaranın içine sokun. Kamaranın bozulmaması için ilerleme işlemi olabildiğince seri yapılmalıdır. Kartuşu, öndeki delik korneadan bakıldığında tamamen AC içerisinde görünene kadar ilerletmeye devam edin. Bu noktada kartuş dilinin (kızak) ilerideki kenarı göz bebeği boyunca ve nazal iris üzerine yerleşir ve EndoGlide güvenli bir şekilde yarayı kapatmalıdır.

Donörün Geri Çekilmesi ve EndoGlide'in Çıkarılması

Bir elinizle introdüseri ve kartuşu pozisyonunda tutmaya devam ederken (bu noktada göz titreşimini durdurmak için EndoGlide kullanılabilir), diğer elinizle TEP forsepsini nazal parasentez aracılığıyla AC'nin içine sokun. Forsepsi, donör dokunun baştaki stromal kenarına ulaşana dek, AC'nin içerisinden ve kartuş kızığının üzerinden geçerek kartuşun öndeki deliğinin içine doğru ilerletin. Donörü forsepsle tutun ve donör dokuyu hafifçe kartuş kamarasından AC'nin (ön kamara) içine çekin. Bu işlem sırasında kartuşu ve introdüseri pozisyonunda tutun. TEP forsepsle donör dokuyu tutmaya devam ederken, bir yandan da kartuş ve introdüseri gözden geri çekin. Yara kapanacaktır ve AC maintainer sayesinde AC, derinliğini muhafaza edecektir. Donör doku AC içine tam olarak yerleştikten sonra, otomatik olarak açılmaya başlayacak ve endotelial taraf aşağıda kalacak biçimde doğru anatomik şeklini alacaktır. Kanatlardan biri biraz kıvrık kalmışsa forsepsle donörün kenarlarını "ileri-geri" hafifçe sallayarak bunun kolayca açılmasını sağlayabilirsiniz. Bu işlem sırasında AC, hala üzerinde olan AC maintainer aracılığıyla derin ve tamamıyla kendi biçiminde kalmaya devam etmelidir. Donörün kenarları iris üzerinde takılırsa ve tam olarak rulosu açılmazsa AC maintainer akışını artırarak kamarayı derinleştirmek tam açılmanın sağlanmasına yardımcı olabilir. Korneal yüzeyden korneaya hafifçe vurmak da donörün tam olarak açılmasına yardımcı edebilir. **Not: Bu işlem basamağında forsepsle tutulan donörü bırakmayın.**

Donör merkezleme ve hava enjeksiyonu

1. Donörün forsepsle alıcı kornea üzerine merkezi olarak yerleştirildiğinden emin olun. Bir hava kanülüyle donörün altına az bir miktar hava (2 mm boyunda) enjekte edin (hava kabarcığı donörün, alıcının stromal yüzeyinin aksine üstte yüzmeye devam etmesini sağlayacaktır). Bu aşamada büyük bir hava kabarcığı vermeye kalkışmayın. Donör tam olarak merkezi halde değilse büyük hava kabarcığı donörü çok çabuk yukarıya, alıcının stromal yüzeyine doğru baskılayacaktır ve bu da yapıyı bozulaştırarak, sonradan donörü yerine koymak zorlaşacaktır.
2. En nihayetinde TEP forsepsinden donörü bırakın ve forsepsi gözün dışarısına alın. Yaranın tam olarak kendiliğinden kapanmayacağından şüphe ediliyorsa ve göz içi basıncı yüksekse (bu durumda AC [ön kamara] şişirebilir ve donör, serbest bırakıldığında yaradan fırlayabilir), donörü bırakmadan önce, AC maintainer (ön kamarayı sabitleme kanülü) kapatılabilir ya da daraltılabilir ve donör tam olarak bırakılmadan önce forseps ile yaranın kenarlarına bastırılabilir. Daha sonra alışlageldiği şekliyle yaranın tam olarak kapatılması, hava tamponadı ve DSAEK operasyonunun bitirilmesi işlemleri gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon

- EndoGlide Ultrathin, steril ve kullanıma hazır bir şekilde verilmektedir. Sterilizasyon Etilen Oksitle (EO) yapılmaktadır.

Bu Tek Kullanımlık Cihazın TEKRAR KULLANIMI ile ilişkili tehlikeler:

1. Bu tek kullanımlık cihaz, tekrar kullanım için onaylı değildir. Tekrar kullanmanız halinde, cihazın performansından siz **Kanunen Sorumlu** tutulabilirsiniz.
2. Hastalara çapraz bulaşma ve enfeksiyon riskleri vardır. Aşağıda sayılanların bulaşma riskleri bunlar arasında sayılabilir:
 - CJD ve Varyant CJD.
 - Prion Hastalıkları.
 - Bakteriyel Endotoksinler.
 - Hepatit B ve Hepatit C.
 - HIV ve AIDS kaynaklı riskler.

Not: Tekrar kullanım için işleme tabii tutmak yaşayan tüm mikro-organizmaları ortadan kaldırmayabilir. Kornea dokusunda, Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığı (varyant CJD) gibi prion hastalıklarıyla ilişkili anormal proteinler tespit edilmiştir ve bu proteinler bilinen tüm dekontaminasyon yöntemlerine karşı çok dayanıklıdır.

3. Öyle tasarlandığı için, ilk kullanım sonunda yaşanan malzeme yorgunluğu ya da bozulmasına bağlı olarak alet doğru çalışmaz. Plastikler zayıflayabilir, eğrilebilir ya da kolay kırılır hale gelebilir. Tekrar **sterilize edilmesi durumunda** cihazın hassasiyeti, işlevi ve performansı **ciddi bir şekilde etkilenecektir**.
4. Cihazın doğru çalışmaması ve/ya da malzemelerin içine absorbe olmuş dekontaminasyon maddelerinin kalıntılarının kaynaklı kimyasal yanıklar hastayı yaralayabilir.
5. **Parçalarına ayırma** – İlk kullanımdan sonra introdüseri zorla kartuştan ayrılması, kartuşun arkasından sıvı sızıntısının olmasına ve yeniden kullanıma durumunda göz içi basıncının kaybolmasına neden olacaktır.

EndoGlide Ultrathin ile birlikte kullanılması Tavsiye Edilenler

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps (Tan EndoGlide Yerleştirme Forsepsi)
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps (Tan EndoGlide Yükleme Forsepsi)

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

De EndoGlide Ultrathin (UT) is een chirurgisch instrument dat speciaal is ontwikkeld voor het uitvoeren van hoornvliestransplantaties en DSEK (Descemet's Stripping Endothelial Keratoplasty) procedures of DSAEK (Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty) procedures met gebruik van ultradun donorweefsel. Het is een steriel uit vier delen bestaand instrument dat het vooraf geprepareerde donorweefsel aanbrengt, en waarmee de chirurg het weefsel kan vasthouden en aanbrengen op een wijze waarop schade aan endotheelcellen en vervolgens functieverlies worden voorkomen.

Bedoeld gebruik

Het instrument is uitsluitend bedoeld voor het aanbrengen en inbrengen van vooraf geprepareerd donorhoornvliesweefsel tijdens een DSEK- of DSAEK-procedure.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik het instrument niet als de doordrukverpakking is geopend of beschadigd.
- Plaats het preparatiegedeelte voorafgaand aan het gebruik op een plat, steriel oppervlak.

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Plaats het donorhoornvlies, dat alleen uit de achterste lenticule bestaat, met het endotheelvlak naar boven gericht in het reservoir van het preparatiegedeelte voordat u verder gaat.
- Voordat het patroon uit het preparatiegedeelte wordt verwijderd, dient te worden gecontroleerd dat het vergrendelingsmechanisme op de juiste wijze is verbonden en dat de twee delen stevig met elkaar zijn vergrendeld.
- VOORZICHTIGHEID moet worden betracht bij het invoeren van het patroon als de patiënt een intra-oculaire lensimplantatie krijgt.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals die beschikken over de vereiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken in overeenstemming met de geldende normen voor de medische praktijk en in combinatie met de instructies voor dit instrument.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Mogelijke nadelige effecten van de chirurgische ingreep

- Complicaties die kunnen voorkomen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot: Loslaten/afstoten/falen van het transplantaat, glaucoom, loslaten netvlies, maculaire gaatie, epiretinaal membraan, verhoogde intraoculaire druk, hoornvliesverkleving en pupilblokkering. Vascularisatie interface donor-ontvanger kan voorkomen.
- Bij sommige phakic ogen is ook milde anterieure troebelheid van de ooglens gemeld. Bovendien is melding gemaakt van subepitheliale was en interface-pigmentafzettingen.
- Kleine gebieden van interfacevloeistof aan de rand van het transplantaat zijn voorgekomen bij DSEK/DSAEK-procedures.
- Met zeer dun weefsel moet voorzichtig worden gehandeld aangezien zich vouwen kunnen vormen. Gedeeltelijke dehiscentie van het posterieure lamellaire transplantaat kan voorkomen

Rapportage van incidenten

- Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit instrument voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Protocol voor operatietechniek

Preparatie ontvangerhoornvlies

1 Wondconstructie

Een temporale sclerale of heldere hoornvliesincisie kan worden gebruikt om de EndoGlide UT met het donorweefsel in te brengen. Voor sclerale incisies dient een snijvlak van 4,5 mm te worden gebruikt. Voor heldere clear cornea-incisies dient een snijvlak van 4,9 mm te worden gebruikt. In beide gevallen moet de wond ten minste 1,5 mm diep zijn om een zelf-dichtende wond te creëren.

2 Voorkamer (AC) maintainer

Gebruik een voorkamer-maintainer om vorming van de voorkamer tijdens het inbrengen te garanderen. De voorkamer-maintainer kan naast het bovenste of onderste aspect van de temporale incisie worden geplaatst zodat de donorincisie niet geblokkeerd wordt. BSS-spoeling door de maintainer moet op afstand van de incisie plaatsvinden en tijdens de hele inbrengprocedure laag tot gemiddeld zijn.

3 Nasale paracentese

Voer een paracentese van 1 mm uit bij de nasale limbus of het heldere hoornvlies tegenover de temporale incisie waardoor de Tan EndoGlide Placement Forceps (TEP-tang) wordt ingevoerd om het donorweefsel in de voorkamer te trekken.

Preparatie en op maat brengen van donorhoornvlies

- 1 De EndoGlide UT is speciaal ontwikkeld voor het laden en inbrengen van een ultradunne posterieure, door een microkeratoom geprepareerde lenticule. (Opmerking: de EndoGlide UT kan worden gebruikt met lenticulen met een dikte van 70 tot 250 µm).
- 2 Donortrepinade met een geschikte Coronet donorperforator: De Coronet EndoGlide UT is ontwikkeld voor het invoeren van een donorhoornvlies met een doorsnee van 9,5 mm.

Preparatie patroon

De procedure moet worden uitgevoerd onder de operatiemicroscopie met het preparatiegedeelte op een plat, stabiel, steriel oppervlak. Prepareer het ontvangerhoornvlies zoals boven beschreven, zodat de invoering van het donorweefsel onmiddellijk kan worden uitgevoerd nadat het donorweefsel in de patroon is opgerold. Opmerking: het patroon wordt vooraf geladen op het preparatiegedeelte geleverd.

1 Positionering van het EndoGlide patroon

Het patroon en het zadel worden vooraf geladen op het preparatiegedeelte geleverd.

2 Plaatsing donorweefsel

Door het donorweefsel zo ver voorwaarts te plaatsen dat het de opening van het patroon raakt, wordt het gemakkelijker om het donorweefsel te pakken voor het oprolproces. Dit brengt de rand van het donorweefsel dicht bij de ladende tang, en plaatst het donorweefsel op de ideale hoogte zodat het gemakkelijk met de tang gepakt kan worden om door te worden getrokken. De geleidebrug van de tang moet worden gebruikt om de juiste plaatsing van de tang te bevorderen.

Er zijn twee methodes voor weefselplaatsing - a. gebruik met een enkele lenticule, of b. gebruik bij levering met zowel de anterieure als de posterieure lenticulen.

a. Enkelvoudige lenticulaire methode

- Plaats een kleine hoeveelheid BSS in het reservoir van het preparatiegedeelte voor lubricatie. Injecteer BSS in de binnenkamer van het patroon, die volledig gevuld kan worden. Met gebruik van een Paton-spatel, plaats het donorhoornvlies voorzichtig met het endotheelvlak naar boven in het reservoir van het preparatiegedeelte. Met de BSS-canule tegen de rand van de lenticule, druk de lenticule voorzichtig naar de ingang van het zadel toe.
- Na correcte positionering van het donorweefsel, dient, voorafgaand aan het oprollen van het donorweefsel, visco-elastiek uiterst dun gespreid op het oppervlak van het donorweefsel te worden aangebracht, langs de lange as van het patroon. Hiermee wordt het endotheel extra beschermd tijdens het doortrekkingsproces.

b. Dubbele (anterieure en posterieure) lenticulaire methode

- Plaats een kleine hoeveelheid BSS in het reservoir van het preparatiegedeelte en injecteer BSS voorzichtig in de binnenkamer van het patroon, die volledig gevuld moet zijn. Met gebruik van een Paton-spatel, plaats het donorhoornvlies, dat bestaat uit zowel de anterieure als posterieure lenticulen, voorzichtig met het endotheelvlak omhoog. Fysieke scheiding kan voorzichtig worden uitgevoerd met geleidelijke hydro-dissectie van de twee lenticulen. Met de BSS-canule tegen de rand van de lenticule, druk de lenticule voorzichtig naar de ingang van het zadel toe.
- Na correcte positionering van het donorweefsel, dient, voorafgaand aan het oprollen van het donorweefsel, visco-elastiek uiterst dun gespreid op het oppervlak van het donorweefsel te worden aangebracht, langs de lange as van het patroon. Hiermee wordt het endotheel extra beschermd tijdens het doortrekkingsproces.

3 Oprolprocedure

Breng de Tan EndoGlide Loading Forceps (TEL-tang) in via de voorste opening van de patroon in de kamer tot het niveau van het zadel, waar de voorrand van het donorweefsel wordt gepositioneerd. De geleidebrug van de tang moet worden gebruikt om de juiste plaatsing van de tang te bevorderen. Met gebruik van de TEL-tang, pak de rand van het donorweefsel en trek het geleidelijk in de patroonkamer. Naarmate het donorweefsel het patroon binnengaat, zullen de zijanten van het donorweefsel natuurlijk oprollen, zonder rimpels, langs de naar boven krommende wanden van de zadeltonnel, en het weefsel vormt een dubbele rolconfiguratie in het patroon. Het is meestal niet nodig om een canule te gebruiken om de randen van het donorweefsel omhoog langs de zijwanden van de kamer te strijken. Trek het donorweefsel helemaal naar binnen, tot de voorrand zich vlak bij de voorste opening van het patroon bevindt. Maak het donorweefsel voorzichtig van de tang los en verwijder de tang uit het patroon. Als het weefsel aan de tanden van de tang blijft kleven, bevorderen kleine roterende bewegingen van de tang langs de lange as ervan het loslaten van het weefsel. Het donorweefsel is nu geheel gevormd in een dubbele rolconfiguratie in het patroon. **OPMERKING:** Dit bevindt zich aan de onderkant in deze fase omdat het patroon ondersteboven op het preparatiegedeelte is geplaatst.

De EngoGlide Inbrenger

1 Verwijdering van anterieure lenticule van het donorweefsel (alleen dubbele lenticulaire methode)

Verwijder de anterieure lenticule van het donorweefsel uit het reservoir van het preparatiegedeelte en gooi het weg.

2 Verwijdering van het zadel

Houd het 'zadel' tussen vinger en duim, maak elke kant van het component apart los en til het verticaal omhoog om het zadel te verwijderen voorafgaand aan de positionering van de inbrenger.

3 Bevestiging van de EngoGlide inbrenger

De inbrenger schuift met behulp van de geleidegroeven op zijn plaats achter het patroon. Beweeg de inbrenger met het woord "loading" aan de bovenkant, in het achterste uiteinde van het patroon tot hij met een hoorbare klik volledig contact maakt.

4 Verwijdering van het EndoGlide patroon, de inbrenger en het donorcomplex

Het geladen patroon, met de verbonden inbrenger, kan nu in zijn geheel worden verwijderd uit het preparatiegedeelte door het samenstel achteruit en uit de groeven van het preparatiegedeelte te schuiven. Het patroon kan nu in het oog van de ontvanger worden ingebracht.

Inbrengen EndoGlide patroon

- 1 **OPMERKING:** Na verwijdering van de inbrenger en het patroon uit het preparatiegedeelte, dient het samenstel met de rechterkant naar boven te worden gedraaid (het woord "insertion" dat op de inbrenger is vermeld, is nu aan de bovenkant te zien) om de juiste oriëntatie voor inbrenging in het ontvangeroog te garanderen.
- 2 Pak de inbrenger met de juiste kant naar boven vast met duim en wijsvinger om het inbrengen in de wond te vergemakkelijken (met de duim aan de bovenkant) (vergelijkbaar met het inbrengen van een USB-stick in een USB-ingang van een computer).
- 3 Met de voorkamer-maintainer op lage spoelsnelheid, schuif de voorste lip (schuif) van het patroon door de temporale wond, om het patroon vooruit te bewegen in de voorkamer. Het platte oppervlak van de lip zorgt voor gematigde sluiting van de wond om uitvloeien van voorkamervloeistof te verminderen, en voorkomt de verzakking van de iris door de wond.
- 4 Pak de voorste lip van de wond (om inversie van de lip te voorkomen) en breng de hellende voorste opening van het patroon volledig in de wond tot de bovenste rand van de opening volledig door de wond is opgenomen. De beweging vooruit moet redelijk snel worden uitgevoerd om inzakking van de kamer te verminderen. Beweeg het patroon verder voort totdat door het hoornvlies gezien kan worden dat de voorste opening zich geheel in de voorkamer bevindt. Op dit punt is de voorste rand van de patroonlip (schuif) gepositioneerd over de pupil en over de nasale iris, en dient de EndoGlide de wond goed af te sluiten.

Doortrekken van donorweefsel en verwijdering van de EndoGlide

PRODUCT NAME ENDOGLIDE ULTRATHIN
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Houd met één hand de inbrenger en het patroon in positie (de EndoGlide kan worden gebruikt om het oog op dit punt op zijn plaats te houden), en breng tegelijkertijd de TEP-tang met de andere hand via de nasale paracentese in de voorkamer. De tang dient in de voorkamer over de patroonschuif naar voren te worden bewogen, en de voorste opening van het patroon binnen te gaan om de stromale voorrand van het donorweefsel te bereiken. Pak het donorweefsel en trek het voorzichtig uit de patroonkamer in de voorkamer. Houd het patroon en de inbrenger tijdens deze fase in positie. Terwijl u het donorweefsel nog met de TEP-tang vasthoudt, trekt u het patroon en de inbrenger uit het oog. De wond sluit zich en de voorkamer blijft diep dankzij de voorkamer-maintainer. Zodra het donorweefsel volledig in de voorkamer is geplaatst, begint het automatisch uit te rollen in de anatomisch juiste endotheliale neerwaartse positie. Het voorzichtig zijwaarts “heen-en-weer” bewegen van het donorweefsel met de tang helpt vaak met het uitrollen als een zijkant enigszins opgerold blijft. Tijdens het proces dient de voorkamer diep en volledig gevormd te blijven en de voorkamer-maintainer nog aanwezig te zijn. Als de randen van het donorweefsel op de iris blijven kleven en niet volledig uitrollen, kan het verdiepen van de kamer door verhoging van de spoeling van de voorkamer-maintainer helpen om volledig uitrollen te bereiken. Voorzichtig op het hoornvlies kloppen vanaf het hoornvliesoppervlak kan ook helpen bij het volledig uitrollen van het donorweefsel. **Opmerking: laat in deze fase het donorweefsel nog niet los met de tang.**

Centrering van het donorweefsel en luchtinjectie

- Zorg ervoor dat het donorweefsel met de tang centraal over het ontvangende hoornvlies wordt geplaatst. Injecteer een kleine hoeveelheid lucht (2 mm maat) met een luchtcanule onder het donorweefsel - de luchtbel zorgt ervoor dat het donorweefsel omhoog tegen het stromale ontvangeroppervlak blijft zweven. Probeer in deze fase geen grote luchtbel in te brengen. Als het donorweefsel volledig in het midden zit, kan een grote bel het donorweefsel gemakkelijk tegen het stromale ontvangeroppervlak drukken, wat verkleving veroorzaakt en een daaropvolgende positionering van het donorweefsel moeilijker maakt.
- Tot slot, maak het donorweefsel van de TEP-tang los en trek de tang uit het oog. Als er zorgen zijn dat de wond niet geheel zelf-helend is, en er teveel glasvochtdruk bestaat (in welk geval de voorkamer ondieper kan worden en het donorweefsel uit de wond kan schieten als het word losgelaten), kan voorafgaand aan het loslaten van het donorweefsel, de voorkamer-maintainer worden afgesloten of verminderd, en kan de lip van de wond met de tang naar beneden worden gehouden voordat het donorweefsel volledig wordt losgelaten. Volledige wondsluiting, luchtamponnade en voltooiing van de DSAEK-procedure dienen vervolgens op de gebruikelijke wijze plaats te vinden.

Sterilisatie

- De EndoGlide Ultrathin wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt

Gevaren verbonden aan het HERGEBRUIK van producten voor eenmalig gebruik:

- Dit instrument voor eenmalig gebruik is niet gevalideerd voor hergebruik. Als u een instrument opnieuw gebruikt kunt u **juridisch aansprakelijk** worden gesteld voor de veilige prestatie.
- Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten, inclusief de besmetting met:
 - CJD en variant CJD.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS

Opmerking: Met herverwerking kunnen niet alle levensvatbare micro-organismen worden verwijderd. Abnormale eiwitten die verband houden met prion-ziekten, bijv. Creutzfeldt-Jakobziekte (CJD) en variant Creutzfeldt-Jakobziekte, zijn vastgesteld in hoornvliesweefsel en zijn zeer bestand tegen alle conventionele methodes van ontsmetting.
- Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp. Kunststoffen kunnen vervormen, minder sterk of breekbaar worden. De nauwkeurigheid, functie en prestatie van het instrument **worden in grote mate beïnvloed als het instrument opnieuw wordt gesteriliseerd.**
- Letsel aan de patiënt door defecten aan het instrument en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd.
- Scheiden van componenten** - Het met kracht scheiden van de inbrenger van het patroon na eerste gebruik zal leiden tot lekkage van water uit de achterzijde van het patroon en verlies van intra-oculaire druk bij eventueel hergebruik.

Ook aanbevolen voor gebruik met de Endoglide Ultrathin

53-951	Tan EndoGlide Placement Forceps
53-952	Tan EndoGlide Loading Forceps